

**Odete Júlio da Silva Cardozo**

**MANUAL DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO PARA AMOSTRAS  
PERECÍVEIS USADAS EM PESQUISA CIENTÍFICA USANDO O  
SISTEMA ELETRÔNICO INFORMATIZADO E O TRANSPORTE  
EXPRESSO INTERNACIONAL**

Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo – Escola Paulista de  
Medicina para obtenção do título de Mestre  
Profissional em Tecnologia, Gestão e  
Saúde Ocular.

São Paulo

2018

**Odete Júlio da Silva Cardozo**

**MANUAL DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO PARA AMOSTRAS  
PERECÍVEIS USADAS EM PESQUISA CIENTÍFICA USANDO O  
SISTEMA ELETRÔNICO INFORMATIZADO E O TRANSPORTE  
EXPRESSO INTERNACIONAL.**

Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo – Escola Paulista de  
Medicina para obtenção do título de Mestre  
Profissional em Tecnologia, Gestão e  
Saúde Ocular.

**Orientadora:** Profa. Dra. Norma Allemann

São Paulo

2018

Cardozo, Odete Júlio da Silva

**Manual de importação e exportação para amostras perecíveis usadas em pesquisa científica usando o Sistema Eletrônico Informatizado e o transporte expresso internacional/** Odete Júlio da Silva Cardozo -- São Paulo, 2018.

xiii, 78p.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia, Gestão e Saúde Ocular.

Título em inglês: Manual of import and export for perishable samples used in scientific research using the Computerized Electronic System and international express transport.

1. Comércio Exterior. 2. Transporte Expresso Internacional. 3. Pesquisa Científica.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO  
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL  
EM TECNOLOGIA, GESTÃO E SAÚDE OCULAR**

**Chefe do Departamento:** Prof. Dr. Mauro Silveira de Queiroz Campos

**Coordenador do Programa de Pós-Graduação de Mestrado Profissional:**  
Prof. Dr. José Álvaro Pereira Gomes

**Odete Júlio da Silva Cardozo**

**MANUAL DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO PARA AMOSTRAS  
PERECÍVEIS USADAS EM PESQUISA CIENTÍFICA USANDO O  
SISTEMA ELETRÔNICO INFORMATIZADO E O TRANSPORTE  
EXPRESSO INTERNACIONAL.**

Presidente da banca:

---

Banca examinadora:

---

---

---

Suplente:

---

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho à minha família, Ricardo, Carolina, Letícia, minha mãe Dalva, minha irmã Angélica e a todos que direta ou indiretamente apoiaram e me acompanharam nesta jornada, minha sincera gratidão.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, sempre, pela luz, vida, amor, *non nobis*.

A Universidade Federal de São Paulo por me acolher ao longo de minha vida pessoal e profissional, oferecendo as condições materiais necessárias para que minhas aspirações se tornassem realidade.

Ao corpo docente e técnico do Departamento de Oftalmologia pela dedicação a medicina e à ciência.

Ao Programa de Pós-Graduação de Mestrado Profissional em Tecnologia, Gestão e Saúde Ocular pelo pioneirismo em oferecer o Mestrado Profissional e acreditar na capacidade dos Técnicos Administrativos em Educação.

A Profa. Dra. Norma Allemann por acolher minha proposta simples e operacional de trabalho. Agradeço pela disponibilidade na solução de dúvidas que foram surgindo ao longo da construção deste trabalho.

Agradeço a todos os Docentes e Técnicos Administrativos em Educação da UNIFESP que através da convivência ao longo dos anos contribuíram para minha formação profissional e pessoal.

## SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	iii
AGRADECIMENTOS .....	iv
Sumário.....	v
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....	viii
LISTA DE FORMULÁRIOS .....	ix
LISTA DE TABELA.....	x
LISTA DE FIGURAS .....	xi
RESUMO.....	xii
ABSTRACT .....	xiii
INTRODUÇÃO .....	1
1. REVISÃO DOS FUNDAMENTOS LEGAIS .....	3
1.1 A UNIFESP .....	3
1.2 Sobre o Processo Administrativo.....	3
1.3 O Sistema Eletrônico de Informações .....	5
1.4 O intercâmbio internacional para pesquisa na UNIFESP .....	7
1.5 Sobre o comércio internacional .....	8



1.6	Sobre o transporte expresso internacional .....	10
1.7	Objetos não autorizados .....	12
1.8	A Vigilância Sanitária no Brasil .....	13
1.9	A Secretaria da Receita Federal no Brasil .....	14
2	OBJETIVOS .....	16
2.1	Objetivos Gerais .....	16
2.2	Objetivos Específicos.....	17
3	MÉTODO .....	18
3.1	Os procedimentos administrativos e os documentos necessários.....	18
3.2	O processo administrativo eletrônico.....	21
4	RESULTADOS.....	22
	Formulário 1 – Modelo de fatura comercial.....	22
	Formulário 2 – Termo de Responsabilidade ANVISA para importação. ....	23
	Formulário 3 – Termo de Responsabilidade ANVISA para exportação. ....	24
	Formulário 4 – Autorização para abertura de processo .....	25
	Formulário 5 – Modelo de Acordo de Transferência de Material. ....	29
	Tabela 1 – Códigos e quantitativo de assuntos mais utilizados pela UNIFESP.....	30

5	DISCUSSÃO .....	31
5.1	Importação .....	31
	Figura 1 – Mapeamento do processo de importação por remessa expressa.....	33
5.2	Exportação .....	34
	Figura 2 – Mapeamento de processo de exportação por remessa expressa.....	35
5.3	Sobre o despacho aduaneiro nas remessas expressas .....	36
5.4	Sobre a desburocratização e a redução de circulação de papéis.....	36
6	PRODUTO ELABORADO A PARTIR DA PESQUISA .....	38
6.1	Manual para abertura de processo eletrônico – SEI - Importação .....	38
7	CONCLUSÃO .....	68
7.1	Conclusões Gerais .....	68
7.2	Conclusões Específicas.....	68
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	70
	ANEXOS .....	76
	Referência Consultada .....	78

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFRMM	Adicional ao Frete para renovação da Marina Mercante
ALADI	Associação Latino-Americana de Integração
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AWB	Air Way Bill: Conhecimento Aéreo de Embarque
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONFINS	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas
DIRE	Declaração de Importação de Remessa Expressa
G20	Grupo dos países em desenvolvimento
IATA	International Air Transport Association – Associação Internacional de Transporte Aéreo
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
ICT	Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação
II	Imposto de Importação
INCOTERMS	International Commercial Terms – Termos Comerciais Internacionais
IPI	Imposto sobre Produtos Industrializados
MAPA	Ministério da Agricultura e Abastecimento
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MPOG	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
OMC	Organização Mundial do Comércio
ONU	Organização das Nações Unidas
PEN	Processo Eletrônico Nacional
PIS	Programa de Integração Social
RDC	Resoluções da Diretoria Colegiada
REUNI	Reestruturação e Expansão das Universidades Federais
RFB	Receita Federal do Brasil
RTS	Regime de Tributação Simplificada
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SGP	Sistema Geral de Preferências
TRF-4	Tribunal Regional Federal da 4ª Região
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

## LISTA DE FORMULÁRIOS

Formulário 1	Modelo de fatura comercial
Formulário 2	Termo de Responsabilidade ANVISA para importação
Formulário 3	Termo de Responsabilidade ANVISA para exportação
Formulário 4	Autorização de abertura de processo eletrônico no SEI
Formulário 5	Modelo de Acordo de Transferência de Material

## LISTA DE TABELA

Tabela 1	Códigos e quantitativo de assuntos mais utilizados pela UNIFESP
----------	---

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Mapeamento do processo de importação por remessa expressa
Figura 2	Mapeamento de processo de exportação por remessa expressa.

## **RESUMO**

O presente trabalho propõe a elaboração de um manual para cumprimento das rotinas administrativas e legais obrigatórias para o despacho aduaneiro na importação e exportação de amostras perecíveis usadas na pesquisa científica, usando o transporte expresso internacional e o Sistema Eletrônico de Informações do Governo Federal. Para isso, levantou-se a Legislação Federal e Estadual que regularizam os serviços de empresas de transporte expresso internacional de modo a identificar o que pode ou não ser enviado por esta modalidade de transporte; selecionou-se os formulários mais adequados aos materiais usualmente exportados e importados pelos pesquisadores da UNIFESP e elaborou-se uma rotina para abertura do processo administrativo de exportação e importação, utilizando o Sistema Eletrônico de Informações. Como produto deste trabalho, elaborou-se dois manuais, um para importação e outro para exportação. Concluiu-se este trabalho com as orientações pormenorizadas dentro dos respectivos manuais, tanto ao pesquisador quanto ao servidor Técnico Administrativo em Educação sobre a abertura do processo eletrônico no Sistema Eletrônico de Informações e os formulários necessários, em um único documento.

## **ABSTRACT**

The present work proposes the elaboration of a manual for compliance with the mandatory administrative and legal routines for customs clearance in the import and export of perishable samples used in scientific research, using international express transport and the Electronic Information System of the Federal Government. In order to do this, we raise the Federal and State Legislation that regularize the services of international express carriers in order to identify what can and can not be sent by this modality of transportation; we selected the most appropriate forms for the materials usually exported and imported by UNIFESP researchers and we elaborated a routine for opening the administrative process of export and import using the Electronic Information System. As a result and product of this work, we have prepared two manuals, one for import and another for export. We conclude this work with the detailed guidelines within the respective manuals, both the researcher and the Administrative Technical Officer in Education about the opening of the electronic process in the Electronic Information System and the necessary forms, in a single document.



## INTRODUÇÃO

A Universidade Federal de São Paulo é uma Autarquia Federal e uma Instituição Federal de Ensino Superior com ênfase nas atividades de ensino, pesquisa e extensão. Seus vários campi e departamentos administrativos, dentre eles, o Departamento de Oftalmologia e Ciências Visuais frequentemente recebem e enviam materiais ou amostras ao exterior com finalidade de diagnóstico, pesquisa ou intercâmbio.

O transporte aéreo internacional é o meio mais rápido e adequado para envio e recebimento de amostras perecíveis sem valor comercial e as companhias de transporte expresso internacional que prestam este serviço seguem uma legislação específica para este fim. No entanto, muitas vezes os pesquisadores que precisam utilizar este serviço ignoram os procedimentos administrativos e legais que envolvem uma Autarquia Federal e o transporte aéreo internacional.

A Coordenadoria de Importação tem por objetivo dar o suporte administrativo e legal à Universidade Federal de São Paulo a seus pesquisadores na área do comércio exterior. Sua função, dentre outras, é prestar informações sobre os documentos necessários e a rotina burocrática para a abertura de um processo administrativo para importação ou exportação de material de pesquisa por meio de remessa expressa internacional.

O Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão através do Processo Eletrônico Nacional incentivou o desenvolvimento do Sistema Eletrônico de Informações, um conjunto de módulos e funcionalidades que visam construir uma infraestrutura pública de processos administrativos eletrônicos, agilizar os procedimentos e diminuir consideravelmente os custos e o consumo de papel.

Diante deste cenário, o presente trabalho visa atender a esta iniciativa nacional de redução de custos e de papel, desburocratização e ao mesmo tempo fornecer aos pesquisadores de forma clara e padronizada, as informações e os formulários necessários para o envio e recebimento de amostras utilizados em pesquisa, usando

o serviço das empresas de transporte expresso internacional. Assim, o resultado desta monografia será a elaboração de um manual para cumprimento das rotinas administrativas e legais, obrigatórias para o despacho aduaneiro na importação e exportação de amostras perecíveis usadas na pesquisa científica, usando o transporte expresso internacional e o Sistema Eletrônico de Informações do Governo Federal.

# 1. REVISÃO DOS FUNDAMENTOS LEGAIS

## 1.1 A UNIFESP

A Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), de acordo com o Artigo 1º de seu Estatuto e Regimento Geral<sup>1</sup> é uma Instituição Federal de Ensino Superior criada pela Lei nº 8.957, de 15 de dezembro de 1994, com sede no município de São Paulo, capital do Estado de São Paulo e com atuação *multicampi*. A UNIFESP decorre da transformação da Escola Paulista de Medicina, fundada em 1º de junho de 1933, federalizada pela Lei nº 2.712, de 21 de janeiro de 1956, e transformada em estabelecimento isolado de ensino superior de natureza autárquica pela Lei nº 4.421, de 29 de setembro de 1964<sup>2</sup> vinculada ao Ministério da Educação.

A UNIFESP possui autonomia didático-científica, administrativa, gestão financeira, patrimonial e rege-se pela legislação federal que lhe for aplicável tendo por finalidade desempenhar com excelência atividades indissociáveis de ensino, pesquisa e extensão.

## 1.2 Sobre o Processo Administrativo

O processo administrativo na esfera pública federal deve obedecer uma legislação específica como veremos a seguir: a Constituição Federal de 1988<sup>3</sup> e particularmente a Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991<sup>4</sup>, regula a política nacional de arquivos públicos e privados. Especificamente o “*caput*” do Art.7º lê-se a seguinte definição:

---

<sup>1</sup> Disponível em: <https://www.unifesp.br/reitoria/propgpg/2014-08-29-19-31-24/2014-09-15-22-31-02> consultado em 12/01/2018.

<sup>2</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1989\\_1994/L8957.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1989_1994/L8957.htm) consultado em 12/01/2018.

<sup>3</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm) consultado em 15/01/2018.

<sup>4</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8159.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8159.htm) consultado em 12/01/2018.

*“Os arquivos públicos são o conjunto de documentos produzidos e recebidos, no exercício de suas atividades, por órgãos públicos de âmbito federal, estadual, do Distrito Federal e municipal em decorrência de suas funções administrativas, legislativas e judiciárias”.*

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999<sup>5</sup> regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração.

A Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011<sup>6</sup> regula o direito fundamental de acesso a informação e o Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015<sup>7</sup> dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

De modo a cumprir estas Leis, todo ato administrativo no serviço público deve ser motivado mediante a abertura de um processo administrativo físico devidamente autuado, paginado, assinado pelas autoridades competentes, com a respectiva cópia ou via protocolada dos documentos apensados ao processo para o requisitante. Neste sentido, este trabalho vai ao encontro para atender esta demanda que é a obrigatoriedade da abertura de processo devidamente documentado para qualquer ato administrativo.

A UNIFESP possui campi em municípios distintos dentro do Estado de São Paulo, uma estrutura acadêmica composta por departamentos, disciplinas, coordenadorias, diretorias de campus. O quadro de servidores técnicos administrativos por vezes é insuficiente para atender a demanda de trabalho. Há grande movimentação interna de servidores entre os departamentos e campi e em

---

<sup>5</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9784.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm) consultado em 12/01/2018

<sup>6</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12527.htm) consultado em 12/01/2018

<sup>7</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm) consultado em 12/01/2018.

alguns casos sem passagem da base do conhecimento dos procedimentos administrativos, especialmente nos serviços de importação e exportação de materiais de uso exclusivo em pesquisa.

Continuamente a Coordenadoria de Importação é acionada por técnicos administrativos e em muitos casos, por pesquisadores no intuito de obterem informações dos procedimentos administrativos necessários para importarem ou exportarem material de pesquisa. A Coordenadoria orienta sobre o preenchimento dos vários documentos, coleta de assinaturas, protocolo de processo e demais informações necessárias para a abertura de um processo administrativo.

### **1.3 O Sistema Eletrônico de Informações**

O Sistema Eletrônico de Informações (SEI), desenvolvido pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF-4), é uma plataforma que engloba um conjunto de módulos e funcionalidades que aumentam a eficiência administrativa. Foi regulamentado através da Portaria Conjunta nº 3, de 16/12/2014<sup>8</sup> como uma iniciativa conjunta de órgãos e entidades de diversas esferas da Administração Pública, com o intuito de construir uma infraestrutura pública de processos administrativos eletrônicos.

Conforme o MPDG, o SEI supera o paradigma do papel como suporte da informação e permite o compartilhamento do conhecimento em tempo real e foi escolhido no âmbito do projeto Processo Eletrônico Nacional (PEN), coordenado pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPDG), sendo resultado da integração de diferentes esforços em curso no âmbito do Governo Federal e objetiva a melhoria no desempenho dos processos da administração pública, com ganhos em

---

<sup>8</sup> Disponível em: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/index.php/legislacao/portarias/575-portaria-conjunta-n-3-de-16-de-dezembro-de-2014> consultado em 12/01/2018.

agilidade, produtividade, transparência, satisfação do público usuário e redução de custos<sup>9</sup>.

Em cumprimento à determinação do MPDG, Decreto nº 8.539 de 08 de outubro de 2015, a UNIFESP assinou no dia 23 de março de 2017 o Termo de Cooperação e Plano de Trabalho para a implantação do SEI. Em 05/06/2017 considerando o que estabelece o Artigo 117, inciso XIX da Lei 8.112/90, iniciou o cadastramento dos servidores. A Portaria nº 4.340 de 31/10/2017 instituiu o SEI como sistema informatizado oficial de gestão de documentos e processos eletrônicos da Universidade Federal de São Paulo<sup>10</sup>, visando:

- (i) Celeridade na abertura, manipulação, localização e tramitação dos processos;
- (ii) Aumento na produtividade dos usuários e tomada de decisão;
- (iii) Redução de custos financeiros, ambientais e operacionais relacionados à entrega e ao armazenamento de documentos e processos;
- (iv) Maior integridade, eliminando perdas, extravios e destruições indevidas;
- (v) Compartilhamento simultâneo de documentos e processos para fins de contribuição, acompanhamento da tramitação ou simples consulta.

A UNIFESP oferece mensalmente treinamento de capacitação presencial e à distância, bem como vários órgãos da administração pública. No entanto, mesmo com treinamento, muitos servidores ainda relatam dificuldades no uso dos meios eletrônicos. Continuamente a Coordenadoria de Importação faz o passo-a-passo por telefone com os usuários do sistema a fim de que o processo possa ser adequadamente aberto e documentado no formato eletrônico.

---

<sup>9</sup> Disponível em: <http://www.planejamento.gov.br/pensei> consultado em 12/01/2018.

<sup>10</sup> Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/proadmin/categoria-boletins/217-portaria-de-instituicao-de-uso-do-sei-na-unifesp> consultado em 12/01/2018.

A elaboração de manuais vai no sentido de atender esta demanda por informações, de modo a difundir este novo formato e multiplicar o conhecimento deste novo modelo de gestão administrativa.

#### **1.4 O intercâmbio internacional para pesquisa na UNIFESP**

Até o ano de 2006 a UNIFESP permaneceu como universidade da área da saúde, quando teve início o seu programa de expansão que levou à abertura de uma diversidade de cursos de graduação e de pós-graduação.

Inicialmente foram abertos os campi da Baixada Santista, Diadema e Guarulhos, ainda antes do projeto REUNI (Reestruturação e Expansão das Universidades Federais). Foram três novas unidades, contendo quatro cursos de graduação em áreas da saúde, químicas e farmacêuticas, bem como de humanidades. No período do REUNI (2008-2012), mais dois campi foram iniciados, o campus São José dos Campos, na área de engenharias e tecnologias, além do campus Osasco, totalizando seis campi em seis municípios diferentes<sup>11</sup>.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIFESP<sup>12</sup> é uma instância colegiada, que tem caráter *multi* e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências sociais e humanas, e usuários da instituição. O CEP/UNIFESP tem atuado na instituição desde 1992, e tem se destacado pela intensa atuação na análise do crescente número de projetos de pesquisas realizados na instituição (cerca de 22.908 nos últimos 14 anos). Atualmente tem analisado os protocolos de pesquisas das mais diversas áreas do conhecimento dos campi: Baixada Santista, Diadema, Guarulhos, Osasco, São José dos Campos e São Paulo. Cerca de 10% dos estudos avaliados pelo CEP são patrocinados pela indústria farmacêutica internacional. Os equipamentos ou materiais oriundos de projetos financiados com verbas institucionais também devem ter seus

---

<sup>11</sup> Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/indicadores/apresentacao> consultado em 15/01/2018.

<sup>12</sup> Disponível em: <http://www.cep.unifesp.br/outros/2017emdiante/> consultado em 20/04/2018.

projetos de pesquisa específicos registrados no CEP da UNIFESP se quiserem usufruir de benefícios fiscais e isenção de impostos na importação direta.

Buscando a excelência em suas atividades, os pesquisadores da UNIFESP continuamente precisam enviar ou receber amostras ou materiais sem valor comercial para diagnóstico clínico, intercâmbio científico ou mesmo para uso exclusivo em laboratórios de pesquisa científica.

A Coordenadoria de Importação vinculada à Pró-Reitoria de Administração da UNIFESP, trabalha com equipe própria de despacho aduaneiro desde o ano de 1998. Todas as importações e exportações são motivadas exclusivamente pelos pesquisadores da UNIFESP, mediante solicitação de abertura de processo administrativo devidamente protocolado e documentado. No entanto, em alguns casos, não há suporte administrativo adequado aos pesquisadores para executarem os procedimentos administrativos. Neste ponto, muitos deles assumem para si a execução desta atividade e solicitam suporte à Coordenadoria de Importação. A elaboração dos manuais também visa atender este público específico.

### **1.5 Sobre o comércio internacional**

Considerando seu objetivo fundamental a liberalização comercial, inicia-se oficialmente em janeiro de 1995 a Organização Mundial do Comércio (OMC), sediada na cidade de Genebra na Suíça, causando evidência no cenário mundial. O Brasil ao tornar-se integrante da OMC, efetivou sua mudança comercial vista pelo mundo. Essa visão alterada também foi influenciada pela sua integração no BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), e ainda com a sua peculiar atenção no grupo G20 (Grupo dos países em desenvolvimento). O Brasil também faz parte do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), Sistema Geral de Preferências (SGP), Organização das Nações Unidas (ONU), e da Associação Latino-americana de integração (ALADI). Além de que o país pode executar várias atividades econômicas, por possuir um vasto território e rico em recursos naturais. Atualmente, o Brasil possui relevância para economia



Global, porém ainda é considerado um país em desenvolvimento e emergente, buscando sua expansão econômica. (Silva, AC. 2014, p.13 e 14).

“[...] à história econômica verificamos que o desenvolvimento econômico das nações vai-se processando sempre com a ajuda do Comércio Exterior [...]”. (SILVA, A.1987, p. 180).

O transporte aéreo realizado por aeronaves surgiu no século XX, é considerado o meio de transporte mais recente e o que mais rápido se desenvolveu (Vieira, 2009, p. 115).

O transporte de carga é essencial para o escoamento produtivo. A crescente integração das economias mundiais, em especial o desenvolvimento das cadeias de produção globais, aliadas ao rápido desenvolvimento tecnológico, fazem com que a demanda por transporte aéreo de carga venha crescendo a taxas aceleradas. No transporte aéreo, a carga pode ser transportada por dois tipos de empresas aéreas: mistas ou exclusivamente cargueiras. No serviço misto, as empresas transportam a carga nos porões, proporcionando um complemento de receita às provenientes pela operação do transporte de passageiros. Já as operações cargueiras se caracterizam pela realização de operações inteiramente dedicadas. O desenvolvimento deste serviço vem suprir a demanda do sistema de produção *'just in time'*, que requer a operação de uma logística eficiente e implica a redução de custos de armazenamento, espaço e pessoal. A maior parte do volume transportado de carga aérea mundial concentra-se em empresas que possuem tanto serviço misto como cargueiros, muito embora as empresas exclusivamente cargueiras liderem o *ranking*, sendo suas principais representantes: Federal Express, UPS Airlines e Cargolux. (ANAC, 2013).

No Brasil, o Decreto nº 6.759, de 05 de fevereiro de 2009<sup>13</sup>, regulamenta o comércio internacional e a administração das atividades aduaneiras, a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior (Regulamento Aduaneiro).

### **1.6 Sobre o transporte expresso internacional**

Para Ferreira (2003) o dinamismo que o modal aéreo oferece se faz cada vez mais importante. As possibilidades de transportar os mais variados tipos de mercadorias são muito amplas, pois além de movimentar cargas tradicionais, é indicado também para o envio de amostras, perecíveis, produtos frágeis, produtos com elevada relação valor/peso, cargas com prazo de entrega urgente entre outros produtos que necessitam de um transporte mais veloz, para que não percam seu valor. Outro aspecto bastante importante neste tipo de modal é a questão do seguro da carga, pois em função da redução do período de manuseio e armazenagem os riscos e a duração da viagem são menores. Desta forma os prêmios de seguros também são reduzidos (SILVA; PORTO, 2003).

Entende-se como empresa de transporte expresso internacional, a pessoa jurídica estabelecida no País, cuja atividade preponderante seja a prestação de serviços de transporte internacional, porta a porta, por via aérea, de remessas expressas destinadas a terceiros, em fluxo regular e contínuo, tanto na importação como na exportação, por meio de veículo próprio ou contratado ou mediante mensageiro internacional. As empresas de transporte expresso internacional (Courier) são regulamentadas pela Instrução Normativa da RFB nº 1.737, de 15 de setembro de 2017<sup>14</sup> que dispõe sobre o tratamento tributário e os procedimentos de controle aduaneiro aplicáveis as remessas internacionais.

---

<sup>13</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2009/decreto/d6759.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6759.htm) consultado em 15/01/2018.

<sup>14</sup> Disponível em: <http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?visao=anotado&idAto=86226#1762535> consultado em 16/01/2018.

O transporte aéreo expresso é o meio de transporte internacional mais adequado para pequenas encomendas e materiais para uso exclusivo em pesquisa científica e tecnológica. Está previsto no Art.4, Inc. X:

*“Órgãos e tecidos humanos para transplante e outros materiais de natureza biológica humana, inclusive os vinculados ao acompanhamento e avaliação do desenvolvimento de pesquisa clínica, destinada ao diagnóstico laboratorial clínico, bem como o material de referência originário de material biológico humano destinado à implantação de metodologia analítica em estabelecimento prestador de serviço de diagnóstico clínico humano, desde que autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da legislação específica”.*

A Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990<sup>15</sup>, dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, permitindo a isenção dos seguintes impostos federais:

- (i) Imposto de Importação (II);
- (ii) Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI);
- (iii) Adicional ao Frete para Renovação da Marinha Mercante (AFRMM) quando o embarque for marítimo;
- (iv) Programa de Integração Social (PIS) e;
- (v) Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS).

Este dispositivo da lei aplica-se somente às importações realizadas por pessoas físicas ou jurídicas credenciadas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que podem ser: pesquisadores, Instituições Científicas, Tecnológica e de Inovação (ICT), entidades sem fins lucrativos ativos no fomento, na coordenação ou na execução de programas de pesquisa científica e tecnológica, de inovação ou de ensino. A UNIFESP é uma entidade credenciada pelo CNPq desde o ano de 1990.

---

<sup>15</sup> Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/1989\\_1994/L8010.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1989_1994/L8010.htm) consultado em 15/01/2018.

É importante ressaltar que o material transportado seja sem valor comercial declarado, pois não é prevista a isenção de tributos federais da Lei nº 8010/1990 quando o embarque ocorre nesta modalidade de transporte internacional. É considerado mercadoria sem valor comercial, o valor declarado de até USD 10,00 ou equivalente em outra moeda estrangeira.

Quanto ao Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) é tributado em âmbito estadual e no Estado de São Paulo é regulamentado pelo Decreto nº 45.490, de 30 de novembro de 2000.

### **1.7 Objetos não autorizados**

Convém ressaltar o que não pode ser transportado nesta modalidade de acordo com a referida Instrução Normativa. Utilizar o transporte simplificado de remessa expressa sujeitará o destinatário a penalidades, quando a conduta lhe possa ser atribuída. São eles: animais (vivos ou mortos), antiguidades e/ou obras de arte, dinheiro, cartão, cheques, vouchers, narcóticos e/ou drogas ilegais, produtos piratas ou falsificados, armas de fogo, suas partes ou munições, marfim, pedras preciosas, joias, material semiprecioso, objetos para jogatina, elementos de divulgação de pornografia, partes humanas, inclusive cinzas, correspondência pessoal e envelopes postais, asbestos (amianto), materiais combustíveis ou perigosos, bens usados ou reconicionados, bebidas alcoólicas, tabaco. São objetos de transporte restrito e a autorização de transporte deve ser previamente autorizada: amostras médicas, baterias, plantas, produtos de origem vegetal e derivados.

Destaco que existe uma legislação específica que regulariza o transporte internacional de animais vivos, mortos ou partes destes, sendo o órgão fiscalizador e anuente no Brasil, o Ministério da Agricultura e Abastecimento (MAPA). Animais vivos ou mortos só podem ser transportados por agentes de carga internacional, mediante embarque formal, devidamente autorizado pelo MAPA e fiscalizados tanto na origem quanto no destino pelas respectivas autoridades sanitárias e aduaneiras de cada país.

Quanto a partes, linhagens celulares, amostras, dependendo da descrição, quantidade, cuidados no transporte, armazenamento, graus de contaminação, etc. podem ou não serem autorizados a embarcar por meio de empresa de remessa expressa internacional e são verificados e autorizados caso a caso.

### **1.8 A Vigilância Sanitária no Brasil**

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999<sup>16</sup>, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Através de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), a ANVISA regulamenta e publica as normas de Vigilância Sanitária no Brasil e trata o recebimento de mercadorias por remessa expressa da seguinte forma:

*“Remessa Expressa é o documento ou encomenda internacional transportada por via aérea, por empresa de “courier”, que requer rapidez no traslado e recebimento imediato por parte do destinatário”.*

A importação de bens ou produtos por meio de remessa expressa destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas na RDC nº 81/2008<sup>17</sup>. Os bens ou produtos sob vigilância sanitária encaminhados por remessa expressa não podem caracterizar-se, em quantidade importada ou frequência de importação, com fins de comércio ou

---

<sup>16</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm) consultado em 15/01/2018.

<sup>17</sup> Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28269> consultado em 17/01/2018

revenda”. A RDC nº 172 de 12 de setembro de 2017<sup>18</sup> regulamenta a importação de materiais para pesquisa científica e de interesse sanitário.

A ANVISA através da RDC nº 222 de 28/12/2006<sup>19</sup>, normatiza os procedimentos de arrecadação eletrônica e disponibiliza em seu sítio, a Guia de Recolhimento da União e a Guia da Vigilância Sanitária<sup>20</sup>. Assim todo e qualquer material que precise da anuência sanitária, obrigatoriamente deve seguir os procedimentos desta resolução e demais cominações legais. Na tabela 1, relacionamos os assuntos passíveis de fiscalização sanitária vindos por remessa expressa.

“O Sistema de Peticionamento é um serviço disponibilizado pela ANVISA que permite à empresa formalizar seu pedido junto à Agência. Nesse sistema, são fornecidas informações pelo interessado por meio do preenchimento de formulários específicos; ocorre a geração de Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS), quando houver; e é necessário disponibilizar documentos previamente informados ao interessado (check-list) relacionados ao Código de Assunto da petição a ser realizada”.

Até julho de 2017 era necessário o reconhecimento de firma em cartório dos documentos de importação. Recentemente o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017<sup>21</sup> suprimiu esta exigência. Em 02 de agosto de 2016, a ANVISA assinou o Acordo de Cooperação Técnica para a implantação do SEI.

## **1.9 A Secretaria da Receita Federal no Brasil**

---

<sup>18</sup> Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/357430> consultado em 17/01/2018

<sup>19</sup> Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222\\_28\\_12\\_2006.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222_28_12_2006.html) consultado em 16/01/2018.

<sup>20</sup> Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento> consultado em 16/01/2018.

<sup>21</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/decreto/D9094.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/D9094.htm) consultado em 16/01/2018.

A Secretaria da Receita Federal do Brasil é um órgão específico, singular, subordinado ao Ministério da Fazenda, exercendo funções essenciais para que o Estado possa cumprir seus objetivos. É responsável pela administração dos tributos de competência da União, inclusive os previdenciários, e aqueles incidentes sobre o comércio exterior, abrangendo parte significativa das contribuições sociais do País. Também subsidia o Poder Executivo Federal na formulação da política tributária brasileira, previne e combate à sonegação fiscal, o contrabando, o descaminho, a pirataria, a fraude comercial, o tráfico de drogas e de animais em extinção e outros atos ilícitos relacionados ao comércio internacional<sup>22</sup>.

Através da Instrução Normativa IN RFB nº 1.195, de 26 de setembro de 2011 ela normatiza o controle aduaneiro de mercadorias importadas e exportadas por meio de Remessas Expressas.

As importações e exportações no Brasil são documentadas no Portal Único de Comércio Exterior. O Programa Portal Único de Comércio Exterior é uma iniciativa de reformulação dos processos de importação, exportação e trânsito aduaneiro. Com essa reformulação, busca-se estabelecer processos mais eficientes, harmonizados e integrados entre todos os intervenientes públicos e privados no comércio exterior. Da reformulação dos processos, o Programa Portal Único passa ao desenvolvimento e integração dos fluxos de informações correspondentes a eles e dos sistemas informatizados encarregados de gerenciá-los<sup>23</sup>.

No âmbito das instituições brasileiras que operam no Comércio Exterior compete a cada uma desenvolver esforços no sentido de desburocratizar os procedimentos internos e reduzir a quantidade de papel impresso, pois estes são desnecessários para protocolar e utilizar os serviços do Portal Único para o despacho aduaneiro.

---

<sup>22</sup> Disponível em: <http://idg.receita.fazenda.gov.br/sobre/institucional> consultado em 15/01/2018.

<sup>23</sup> Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/comercio-exterior/portal-unico/847-portal-unico-de-comercio-exterior> consultado em 15/01/2018.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivos Gerais**

Tendo em vista os pontos que foram levantados no capítulo anterior sobre a legislação que deve ser cumprida, fiscalizada pelos órgãos anuentes e entendendo que para isso, papéis devem ser preenchidos, impressos, assinados, protocolados na UNIFESP, na ANVISA, na Receita Federal, junto a empresa de remessa expressa e acompanhando a carga até o destinatário, podemos ter uma dimensão inicial do processo burocrático e da quantidade de papeis necessários para o envio ou recebimento de uma amostra para uso em pesquisa.

Podemos estimar que cada processo administrativo, seja de importação ou de exportação necessita de no mínimo 15 folhas de papel, além da capa processual, o serviço de autuação protocolar, a ocupação de um espaço físico durante seu uso e em especial após o término, onde cada processo deve arquivado por pelo menos 10 anos. Isto demanda licitações, custos, espaço físico, pessoal administrativo que podem ser redimensionados com a versão eletrônica processual.

O presente trabalho tem por objetivo principal elaborar a base de conhecimentos e um manual de rotinas e procedimentos que facilite ao pesquisador atender a legislação vigente, fornecer de forma clara e padronizada, as informações e formulários necessários ao envio e recebimento de amostras sem valor comercial utilizados em pesquisa, usando o serviço das empresas de transporte expresso internacional e o Serviço Eletrônico de Informações em implantação na UNIFESP.

Destaco que não é objeto deste estudo a importação de material permanente ou de consumo para uso em pesquisa científica. Para obtenção dos benefícios fiscais e isenção de impostos, o embarque deve ser feito por agentes de carga internacionais, formalmente.



## **2.2 Objetivos Específicos**

Buscando a execução do objetivo geral, têm-se os seguintes objetivos específicos:

- Realizar o levantamento da Legislação Federal e Estadual que regularizam os serviços de empresas de transporte expresso internacional de modo a identificar o que pode ou não ser enviado por esta modalidade de transporte.
- Identificar as exigências sanitárias e aduaneiras que as empresas de transporte expresso internacional precisam atender em se tratando de material para pesquisa.
- Selecionar os formulários mais adequados aos materiais usualmente exportados e importados pelos pesquisadores da UNIFESP através das informações disponibilizadas pelos órgãos anuentes.
- Elaborar uma rotina para abertura do processo administrativo de exportação e importação de amostras sem valor comercial, utilizando o Sistema Eletrônico de Informações a fim de diminuir a quantidade de papéis impressos.

### **3 MÉTODO**

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética Pesquisa da UNIFESP sob o número **2517240417** (Anexo 1).

Informo que até o presente, as informações, os documentos e as rotinas descritas abaixo não estavam documentadas de forma alguma na UNIFESP, nem em meios físicos ou eletrônicos. A cada consulta, estas informações e documentos eram passados individualmente. Este trabalho visa suprir esta demanda por procedimentos sistematizados, buscando eficiência e eficácia nos serviços prestados pela Coordenadoria de Importação.

#### **3.1 Os procedimentos administrativos e os documentos necessários**

Para realizar uma importação ou exportação que atenda a legislação e ao mesmo tempo, às necessidades de celeridade que o pesquisador da UNIFESP precisa, identificamos a necessidade obrigatória e/ou eventual dos seguintes documentos:

- (i) Cópia simples da aprovação do projeto pelo CEP (obrigatória);
- (ii) Cópia do documento de identificação de classe (CRM, CRBio, outros)
- (iii) Fatura comercial com romaneio de carga (obrigatória);
- (iv) Conhecimento aéreo de embarque (obrigatória);
- (v) Acordo de Transferência de material (se aplicável).
- (vi) Guia da Vigilância Sanitária (se aplicável);
- (vii) Termo de Responsabilidade (se aplicável);

A primeira condição para uso da pessoa jurídica UNIFESP na importação ou na exportação, é o pesquisador ter um projeto de pesquisa aprovado pelo CEP da UNIFESP. Assim sendo, ele deve separar uma cópia em formato eletrônico,

preferencialmente em pdf da aprovação do projeto de pesquisa, bem como do documento de classe que comprove sua qualificação profissional.

A fatura comercial (*commercial invoice*) e o romaneio de carga (*packing-list*) são documentos essenciais no transporte internacional. Devem conter os dados completos do remetente e do destinatário (nome completo, endereço com CEP, cidade, estado, país, telefone, endereço eletrônico, nome do laboratório ou departamento acadêmico, etc) para correta identificação pela fiscalização aduaneira dos países envolvidos.

A fatura comercial deve conter a descrição completa do material, preferencialmente nos dois idiomas, de forma sucinta, mas que permita a clara identificação do material que será transportado. Além disso deve conter o valor unitário, valor total, sendo o valor recomendado para amostras o máximo USD 10,00 ou o equivalente em moeda estrangeira.

O romaneio de carga, além da identificação do remetente e do destinatário como descrito na fatura comercial e da descrição do material deve conter as informações de peso, quantidade de itens, volumes, temperatura de acondicionamento e de transporte. No transporte expresso internacional é permitido que as informações da fatura e do romaneio estejam num único documento.

O Conhecimento Aéreo de Embarque (Air Way Bill - AWB) tem a finalidade de provar que a carga foi entregue pelo embarcador ao transportador, servindo como um recibo de entrega da mercadoria. Uma segunda função do AWB é evidenciar a existência de um contrato de transporte entre o usuário e o transportador. Além disso, pode servir também como fatura de frete, contendo dados da mercadoria, descrição do voo, tipos de tarifa e cálculo de seu valor e como certificado de seguro, nos casos em que a mercadoria é segurada através da companhia aérea. As informações do remetente e destinatário são as mesmas da fatura comercial e do romaneio de carga e as demais informações são preenchidas pelo agente de cargas responsável pelo transporte internacional. (Anexo 2).

No intercâmbio internacional de materiais para pesquisas, eventualmente é solicitado ao pesquisador a assinatura do Acordo de Transferência de Material ou MTA (Material Transfer Agreement). Na UNIFESP, o **Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT)** é o órgão responsável pelo apoio nas atividades sobre Inovação Tecnológica, Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia.

Para saber a real necessidade ou não de vistoria sanitária é recomendável que o próprio pesquisador entre em contato com a empresa de transporte expresso internacional e informe exatamente o que será transportado. A empresa de transporte expresso internacional por sua vez, enviará por meio eletrônico os formulários que devem ser preenchidos de forma que também atenda a legislação do país destinatário e fornecerá o número do conhecimento aéreo de embarque. De acordo com as informações do pesquisador, deverá ser preenchido um Termo de Responsabilidade, seja na importação ou exportação.

Havendo necessidade de vistoria sanitária, a empresa de transporte expresso internacional informará a eventual necessidade da Guia de Vigilância Sanitária e pagamento da taxa, pois ela deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito para fiscalização para anuência os seguintes documentos (Seção VI, Artigo 14):

- I - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa;
- II - Termo de Responsabilidade - Anexo I ou II, exceto para produtos sujeitos a controle especial (...);
- III - Guia de Recolhimento da União – GRU;
- IV - Comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União – GRU;
- V - Fatura comercial;
- VI - Conhecimento de embarque;
- VII - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos;

### 3.2 O processo administrativo eletrônico

Uma vez tendo os formulários preenchidos e assinados, o pesquisador ou a secretária responsável pelo suporte administrativo do departamento ou disciplina tem condições de abrir o processo administrativo interno. Para tanto, deve providenciar uma versão em PDF destes documentos e acessar o link do SEI<sup>24</sup> no site da UNIFESP.

Convém ressaltar que nem todos servidores possuem autorização e/ou habilitação para abertura de processo administrativo. Neste caso, o requisitante deve solicitar ao chefe do Departamento / Disciplina autorização para abertura de processo no SEI.

Com o processo administrativo eletrônico aberto e documentado, a Coordenadoria de Importação está em condições de dar o suporte aduaneiro ao pesquisador. A Divisão de Importação e Exportação confere o preenchimento dos formulários, emite a Guia de Vigilância Sanitária e o boleto de arrecadação, através do Sistema de Peticionamento da ANVISA. O pesquisador faz o recolhimento da taxa e o material está pronto para coleta e o despacho aduaneiro.

---

<sup>24</sup> Disponível em: [https://sei.unifesp.br/sip/login.php?sigla\\_orgao\\_sistema=Unifesp&sigla\\_sistema=SEI](https://sei.unifesp.br/sip/login.php?sigla_orgao_sistema=Unifesp&sigla_sistema=SEI) consultado em 20/04/2018.

## 4 RESULTADOS

Como resultado deste trabalho, foram selecionados os seguintes formulários:

- a) Formulário que combina a fatura comercial e o romaneio de carga em um único documento, bilíngue, de forma que atenda tanto a importação quanto a exportação.

COMMERCIAL INVOICE - FATURA COMERCIAL									
International Air Waybill No. - <u>No. Conhecimento Aéreo</u> :					All shipments must be accompanied by a International Air Waybill.  Todos os embarques devem ser acompanhados de Conhecimento Aéreo.				
CNPJ / CPF / TAX ID:									
Passport / <u>Passaporte</u> (for Foreigners / para <u>Estrangeiros</u> ):									
1. Date of Exportation - Data de <u>Envio</u> :					2. Export References - Referências de Exportação:				
3. Shipper/Exporter (complete <u>name &amp; address</u> ) - Embarcador/Exportador (Razão Social & Endereço Completo)					4. Consignee (complete <u>name &amp; address</u> ) - <u>Consignatário</u> (razão social & endereço completo)				
5. Country of <u>Export</u> - País de Exportação					8. <u>Importer - If other than Consignee</u> (complete <u>name &amp; address</u> ) - Importador - caso haja outro que não o <u>Consignatário</u> (razão social & endereço completo)				
6. Country of Manufacture - País de Fabricação					SAME AS ABOVE				
7. Country of Ultimate Destination - País de <u>Destino</u> final									
9. Marks/No. Códigos/No.	10. No. of Pkgs. No. Pacotes	11. Pack- aging <u>Emba- lagem</u>	12. Full Description of goods <u>Completa</u> descrição da mercadoria	13. Qty Quantidade	14. Unit of Measure <u>Unidade de medida</u>	15. Weight Peso	16. Unit Value <u>Valor Unitario</u>	17. Total Value <u>Valor Total</u>	
	18. Total No. of box Total de Pacotes	(X) <u>Dry Ice</u> / Gelo Seco				19. Total Weight Peso total	20. Total Invoice Value Valor total da		
<b>I declare all the information contained in this invoice to be true and correct.</b> <b>Declaro serem verdadeiras e corretas todas as informações contidas nesta fatura.</b>									
21. <u>Signature of Shipper/Exporter</u> ( <u>Type name and title and sign</u> ) Assinatura do Embarcador/Exportador (nome, título e assinatura)							22. Date - Data		
Title/Cargo _____									
Name/Nome _____									
<u>Signature/Assinatura</u> _____									

Formulário 1 – Modelo de fatura comercial

b) Termo de Responsabilidade para eventual anuência da Vigilância Sanitária para a Importação.

TERMO DE RESPONSABILIDADE										
IMPORTAÇÃO VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA OU PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS										
<p>1 - A pessoa física/jurídica _____, CPF/CNPJ _____, residente situada no endereço _____ declara que o(s) produtos(s) abaixo relacionado(s), nº de LI/Código de rastreamento _____, foi(ram) importado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para _____ (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos ou pesquisa e análise laboratorial realizadas por órgãos de repressão a drogas) no território nacional, na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017.</p>										
Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade						
1										
2										
<p>2 - São informações relacionadas à importação:</p> <p>a) Título da pesquisa;</p> <p>b) Nome e endereço completo da instituição destinatária; telefone e e-mail.</p> <p>Os abaixo-assinados assumem a veracidade das informações prestadas e se responsabilizam plenamente pela qualidade e conservação do material importado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte, bem como assumem a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual e ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.</p> <table><tr><td>Pesquisador:</td><td>Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:</td></tr><tr><td>Nome:</td><td>Nome:</td></tr><tr><td>CPF:</td><td>CNPJ:</td></tr></table>					Pesquisador:	Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:	Nome:	Nome:	CPF:	CNPJ:
Pesquisador:	Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:									
Nome:	Nome:									
CPF:	CNPJ:									

Formulário 2 – Termo de Responsabilidade ANVISA para importação.

c) Termo de Responsabilidade para eventual anuência da Vigilância Sanitária para Exportação

TERMO DE RESPONSABILIDADE										
EXPORTAÇÃO VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA OU PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS										
<p>1 - A pessoa física/jurídica _____, CPF/ CNPJ _____, residente situada no endereço _____ declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será(ão) exportado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para _____ (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos), na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017.</p>										
Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade						
1										
2										
<p>2 - São informações relacionadas à exportação:</p> <p>a) Nome, endereço completo, país da instituição destinatária;</p> <p>b) Título da pesquisa.</p> <p>Os abaixo-assinados assumem a veracidade das informações prestadas e se responsabilizam plenamente pela qualidade e conservação do material exportado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte.</p> <table><tbody><tr><td>Pesquisador:</td><td>Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:</td></tr><tr><td>Nome:</td><td>Nome:</td></tr><tr><td>CPF:</td><td>CNPJ:</td></tr></tbody></table>					Pesquisador:	Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:	Nome:	Nome:	CPF:	CNPJ:
Pesquisador:	Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:									
Nome:	Nome:									
CPF:	CNPJ:									

Formulário 3 – Termo de Responsabilidade ANVISA para exportação.



- d) Formulário de autorização do chefe de Departamento / Disciplina para abertura de processo no SEI.

**[COLOCAR EM PAPEL TIMBRADO DO DEPARTAMENTO]**

**Autorização para abertura de processo no SEI**

**Ref:** Importação - Recebimento de material do exterior por remessa expressa 'courier'.

Ao Chefe do Departamento de xxxx

Prof. Dr. |

Solicito autorização para abertura de processo administrativo no SEI para liberação de material doado recebido do exterior por remessa expressa 'courier', uso exclusivo em pesquisa científica.

Informo que os documentos comprobatórios **serão fornecidos em formato PDF** para serem anexados ao processo eletrônico (SEI), a saber:

⇒ **Fatura comercial ou comercial invoice, AWB ou tracking, Aprovação do Projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/CONEP/CEUA/CIBIO, Cópia do MTA (se aplicável).**

**Especificação do material:**

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
1				

**Justificativa do recebimento do material** (descrever de forma sucinta a motivação, os benefícios diretos e indiretos, os resultados esperados e a vinculação do material no projeto de pesquisa):

**Exportador:** (Instituição, endereço, contatos):

**Dados para emissão da GRU** (quantidade de volumes, número do AWB ou tracking):

**Esta importação está vinculada a um acordo de transferência de material?** (MTA – Material Transfer Agreement) – sim / não.

Atenciosamente,

**Pesquisador destinatário** (nome e e-mail de contato para envio da GRU e outros documentos)

Assinam também (se aplicável):

Orientador / Coordenador do Projeto / Coordenador do Curso de Pós-Graduação

**Autorizo a abertura do processo eletrônico no SEI.**

Prof. Dr.

Chefe do xxxxx

**Formulário 4 – Autorização para abertura de processo**

e) Modelo bilíngue do Acordo de Transferência de Material.

**CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL - MATERIAL TRANSFER  
AGREEMENT (MTA)**

A SER FIRMADO ENTRE A UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO – UNIFESP E / TO BE  
SIGNED BETWEEN THE FEDERAL UNIVERSITY OF SÃO PAULO - UNIFESP AND:

**PREENCHER DADOS**

**DEFINIÇÕES / SETTINGS:**

Destinatário (ou Remetente se for o caso) / *Recipient (or Shipper if applicable):*

O material é de posse da UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO e será enviado para fins de pesquisa. *The material is in possession of the FEDERAL UNIVERSITY OF SÃO PAULO and will be sent for research purposes.*

A UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP, é autarquia federal de ensino superior, criada nos termos da Lei nº 8.957 de 15/12/94, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.453.032/0001-74, com sede nesta Capital, à Rua Sena Madureira, nº 1500, Vila Clementino, CEP 04021-001, São Paulo – SP, representada, nos termos de seu Estatuto, por sua Magnífica Reitora, Professora Doutora SORAYA SOUBHI SMAILI, brasileira, solteira, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 13.750.489 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 103.057.328-03. *FEDERAL UNIVERSITY OF SÃO PAULO - UNIFESP is a federal higher education institution, created under Law No. 8,957 of 12/15/94, registered with the CNPJ/MF under No. 60.453.032/0001-74, with its headquarters in this Capital, in São Paulo - SP, represented under the terms of its Statute by its Magnificent Rector, Professor SORAYA SOUBHI SMAILI, Brazilian, single, pharmaceutical, bearer of the certificate of identity RG no. 13.750.489 SSP/SP and registered with the CPF/MF under no. 103.057.328-03.*

**Material Original:** Descrição detalhada do material entregue pela UNIFESP para o destinatário, protegido por meio de patente se houver. *Original Material:* Detailed description of the material delivered by UNIFESP to the recipient, protected by means of a patent if any.

**Propósito da Pesquisa:** Descrição dos experimentos planejados com o material. *Purpose of the Research:* Description of the experiments planned with the material.

**Derivados não-modificados:** Substâncias ou material criado pelo destinatário, o (a) qual constitui uma importante sub-unidade funcional não-modificada ou expressões de produto do material original, por exemplo, subclones de linhas de células não-modificadas, porções purificadas ou fracionadas do material original como novos plasmídeos ou vetores, proteínas expressas por DNA ou RNA, anticorpos secretados por uma híbridoma. *Non-modified derivatives:* Substances or material created by the recipient, which constitutes an important unmodified functional subunit or product expressions of the original material, as subclones of unmodified cell lines, purified or fragments of the original material as new plasmids or vectors, proteins expressed by DNA or RNA, antibodies secreted by a hybridoma.

**Modificações:** Substâncias ou material criado pelo destinatário que contém/incorpora qualquer forma de material (Material Original, Progenia ou Derivados não-codificados) ou derivados do Material com

características significativamente. *Modifications: Substances or material created by the recipient that contains / incorporates any form of the material (Original Material, Progeny or Non-Coded Derivatives) or Derivatives of Material with significantly characteristics.*

**Informação Confidencial:** abrange toda a informação a que o destinatário tenha acesso, que esteja associada ao material, sob a forma escrita, verbal ou por quaisquer outros meios de comunicação, inclusive eletrônicos. Fica excluído do conceito "Informação Confidencial" todo o conteúdo que estiver sob domínio público antes de sua revelação ao destinatário ou que se tornar público pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI ou pelo Órgão competente em âmbito internacional. *Confidential Information: includes all information to which the recipient has access, which is associated with the material, in written form, verbal or by any other means of communication, including electronic. "Confidential Information" shall be excluded from any content that is in the public domain prior to its disclosure to the recipient or that is made public by the National Institute of Industrial Property - INPI or by the competent international body.*

#### TERMOS E CONDIÇÕES / TERMS AND CONDITIONS:

1. (a) A UNIFESP mantém a propriedade sobre o material, incluindo modificações incorporadas. *UNIFESP retains ownership of the material, including incorporated modifications.*

(b) O material deverá ser utilizado pelo destinatário apenas em suas instalações institucionais, e sob sua supervisão. O material é para ser usado estritamente para os propósitos de pesquisa. *The material must be used by the recipient only in his institutional premises, and under his supervision. The material is to be used strictly for research purposes.*

(c) ~~Nenhum~~ direito é cedido ao destinatário para qualquer pedido de patente, segredo industrial ou outros direitos de propriedade, que são de propriedade exclusiva da UNIFESP. *No rights are assigned to the recipient for any patent application, industrial secret or other proprietary rights, which are the sole property of UNIFESP.*

(d) O destinatário não poderá utilizar o material com o propósito de ganhos financeiros ou comerciais, como venda, uso com manufatura, produção de drogas, programas de avaliação, projeto ou provimento de serviços comerciais baseados no material, dentre outros. *The recipient may not use the material for the purpose of financial or commercial gain, such as sale, use with manufacturing, drug production, appraisal programs, design or provision of commercial services based on material, among others.*

(e) ~~Caso~~ o destinatário queira usar o material para propósitos comerciais, deverá negociar uma licença ou outro contrato pertinente com a UNIFESP por meio do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT-Unifesp), não ficando a UNIFESP obrigada a promover o licenciamento. *If the recipient wishes to use the material for commercial purposes, it must negotiate a license or other relevant agreement with*

UNIFESP through the Nucleus of Technological Innovation (NIT-Unifesp), and UNIFESP is not obliged to promote the licensing.

2. O destinatário não cederá, venderá, compartilhará ou distribuirá de qualquer forma o material e/ou qualquer informação confidencial a terceiros, sem a permissão prévia e por escrito da UNIFESP. *The recipient will not assign, sell, share or otherwise distribute the material and / or any confidential information to third parties without the prior written permission of UNIFESP.*
3. O destinatário deverá manter a Informação Confidencial sob sigilo até que os direitos de propriedade intelectual tenham sido devidamente protegidos pela UNIFESP junto aos órgãos competentes em âmbito nacional e internacional. *The recipient must keep the Confidential Information under confidential until the intellectual property rights have been adequately protected by UNIFESP with the competent national and international bodies.*
4. Se a pesquisa realizada pelo destinatário resultar em uma invenção, um novo uso, ou produto relacionado ao material, este concorda em revelar a informação à UNIFESP imediatamente e de maneira confidencial. *If the research conducted by the recipient results in an invention, a new use, or product related to the material, the material agrees to disclose the information to UNIFESP immediately and in a confidential manner.*
5. As partes, UNIFESP e destinatário, irão determinar por meio de instrumento jurídico específico o compartilhamento justo e igualitário dos custos da patente, rendas auferidas, considerando o papel e a contribuição das partes no desenvolvimento da invenção. *The parties, UNIFESP and recipient, will determine by means of a specific legal instrument the fair and equal sharing of patent costs, income earned, considering the role and contribution of the parties in the development of the invention.*
6. A UNIFESP terá direito a usar as invenções desenvolvidas a partir do material para suas pesquisas e atividades acadêmicas sem fins lucrativos, sem pagamento de licenças ou royalties ao destinatário. *UNIFESP shall have the right to use inventions developed from material for its research and non-profit academic activities, without payment of licenses or royalties to the recipient.*
7. O destinatário concorda em defender, indenizar e evitar que a UNIFESP sofra quaisquer perdas, danos, reivindicações ou responsabilidades de qualquer tipo, que podem surgir a partir do recebimento, uso, estocagem ou descarte do material, informação e/ou modificações feitas pelo destinatário, assumindo esta responsabilidade exclusiva por quaisquer danos ocasionados. *The recipient agrees to defend, indemnify and hold UNIFESP harmless from any loss, damage, claim or liability of any kind, which may arise from the receipt, use, storage or disposal of the material, information and / or modifications made by recipient, assuming this exclusive responsibility for any damages caused.*
8. O manejo do Material (estocagem, dissolução, aplicação) será de acordo com informações científicas publicadas e estatutos e regulamentações aplicáveis. Em nenhum caso o material e/ou modificações deverá ser usado em seres humanos (incluindo usos com finalidade de diagnóstico). *Material handling (storage, dissolution, application) will be in accordance with published scientific information and applicable statutes and regulations. In no event shall the material and / or modifications be used in humans (including diagnostic uses).*
9. Este contrato de transferência de material terá vigência pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de sua assinatura sendo prorrogado sucessiva e automaticamente por iguais períodos até o término

da investigação, conforme descrito em "Propósito da Pesquisa". *This material transfer contract shall be effective for a period of 5 (five) years from the date of its signature, being automatically extended for the same periods until the end of the investigation, as described in the "Purpose of the Research".*

10. Ao término deste acordo, o destinatário deverá devolver o material e qualquer informação confidencial a UNIFESP, ou destruir, quando autorizado por esta. *Upon termination of this agreement, the recipient shall return the material and any confidential information to UNIFESP, or destroy, when authorized by UNIFESP.*
11. Este contrato não poderá ser cedido a terceiros sem consentimento prévio e por escrito da UNIFESP. *This agreement may not be assigned to third parties without the prior written consent of UNIFESP.*
12. O destinatário reconhece que a UNIFESP poderá cancelar a permissão de uso do material a qualquer tempo. *The recipient acknowledges that UNIFESP may cancel the permission to use the material at any time.*
13. Caso o destinatário descumpra quaisquer das obrigações previstas no presente contrato, a UNIFESP proporá a respectiva ação indenizatória junto à autoridade competente, que aplicará as sanções de cunho civil e criminal cabíveis. *If the recipient fails to comply with any of the obligations set forth in this contract, UNIFESP shall file a suit of indemnification with the competent authority, which shall apply the appropriate civil and criminal sanctions.*
14. Para dirimir eventuais questões oriundas do descumprimento das condições deste Termo, as partes elegem o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Estado de São Paulo, com renúncia expressa a qualquer outro, por mais privilegiado que seja. *In order to resolve any questions arising from non-compliance with the terms of this Term, the parties elect the Federal Justice Forum, Judicial Section of the State of São Paulo, expressly renouncing any other, however privileged it may be.*

São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_

Responsável Legal da UNIFESP / Legal Officer of UNIFESP

\_\_\_\_\_

Prof.

Pesquisador responsável da UNIFESP / ~~Researcher~~ in charge of UNIFESP

\_\_\_\_\_

Prof.

Pesquisador responsável / ~~Researcher responsible:~~ Pesquisador empresa

\_\_\_\_\_

Nome / ~~Name~~

**Formulário 5 – Modelo de Acordo de Transferência de Material.**

Pesquisamos os códigos e o quantitativo de Assuntos relacionados à Remessa Expressa na ANVISA mais utilizado pelos pesquisadores da UNIFESP relacionados na Tabela 1.

<b>CÓDIGO</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
9871 - Fiscalização Sanitária para anuência de <b>exportação</b> por meio de REMESSA EXPRESSA por pessoa jurídica de até 20 itens de material biológico humano, resultante de Pesquisa Científica em desenvolvimento no Brasil	20	7	6
9869 - Fiscalização Sanitária para anuência de <b>exportação</b> por pessoa jurídica, por meio de REMESSA EXPRESSA de até 20 itens de material de natureza humana biológica, resultante de Pesquisa Clínica em desenvolvimento no Brasil	2	2	2
9867 - Fiscalização Sanitária para anuência de <b>exportação</b> por meio de REMESSA EXPRESSA, até 20 itens, por pessoa jurídica de material de natureza biológica humana para fins de diagnóstico laboratorial clínico	6	5	3
	<b>28</b>	<b>14</b>	<b>11</b>
9892 - Fiscalização Sanitária para anuência em <b>importação</b> por meio de REMESSA EXPRESSA até 20 itens de mercadorias sob vigilância sanitária destinadas à PESQUISA CIENTÍFICA	9	20	4
9855 - Fiscalização Sanitária para anuência de <b>importação</b> por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 itens de material de natureza biológica humana, destinada a diagnóstico laboratorial clínico	0	2	2
	<b>9</b>	<b>22</b>	<b>6</b>

**Tabela 1 – Códigos e quantitativo de assuntos mais utilizados pela UNIFESP**

## **5 DISCUSSÃO**

Os documentos selecionados visam fornecer as informações necessárias aos órgãos anuentes de forma que o despacho aduaneiro ocorra o mais célere possível.

Em alguns casos um acordo anterior de transferência de material (MTA) deve ser assinado entre as partes previamente a todo processo, seja na importação ou exportação. Desta forma, o formulário 5 atende esta demanda.

### **5.1 Importação**

Conforme mapeamento de processos formulado na Figura 1, tão logo o pesquisador tenha ciência da vinda de um material por importação direta, é necessário providenciar os documentos da forma mais rápida possível.

Em contato com o exportador, deve obter uma cópia da fatura comercial e do romaneio de carga, preferencialmente no modelo bilíngue demonstrado no formulário 1. Se o material a ser importado for passível de anuência junto a ANVISA, deve preencher o termo de responsabilidade indicado no formulário 2 e fornecer as informações específicas do que está sendo transportado, bem como a finalidade de uso, o que facilita a anuência junto a ANVISA.

Com estes documentos preenchidos e assinados, o pesquisador deve separar uma cópia simples da aprovação do projeto pelo CEP e do documento de identificação de classe (CRM, CRBio, outros), conforme indicado no item 4.1 deste trabalho. Com estes documentos em mãos é possível a abertura do processo administrativo SEI utilizando como roteiro o formulário 4 junto a secretaria do seu departamento ou disciplina.

Tendo o processo eletrônico aberto, é possível solicitar ao exportador uma cópia simples do conhecimento aéreo de embarque, o AWB, e também postar no SEI.

Com estas informações, a Coordenadoria de Importação tem as informações necessárias para emitir a Guia da Vigilância Sanitária e a Guia de Recolhimento da União, utilizando um dos códigos informados na Tabela 1, classificando o material de acordo com as informações da fatura comercial e dos termos de responsabilidade. Os dois formulários também serão postados no SEI. Após o pagamento da Guia, o material está pronto para o embarque e o despacho aduaneiro.

O pesquisador ou o técnico administrativo devem envelopar e encaminhar via correios até o endereço indicado pela empresa de transporte expresso como segue:

- a. GRU paga;
- b. Termo de Responsabilidade preenchido e assinado;
- c. Cópia simples da aprovação pelo CEP;
- d. Cópia simples do seu documento de classe – CRM, CRBio, CRQ, etc.

Acompanhar pelo site da empresa de transporte expresso internacional através do número do AWB a liberação e a entrega do material.



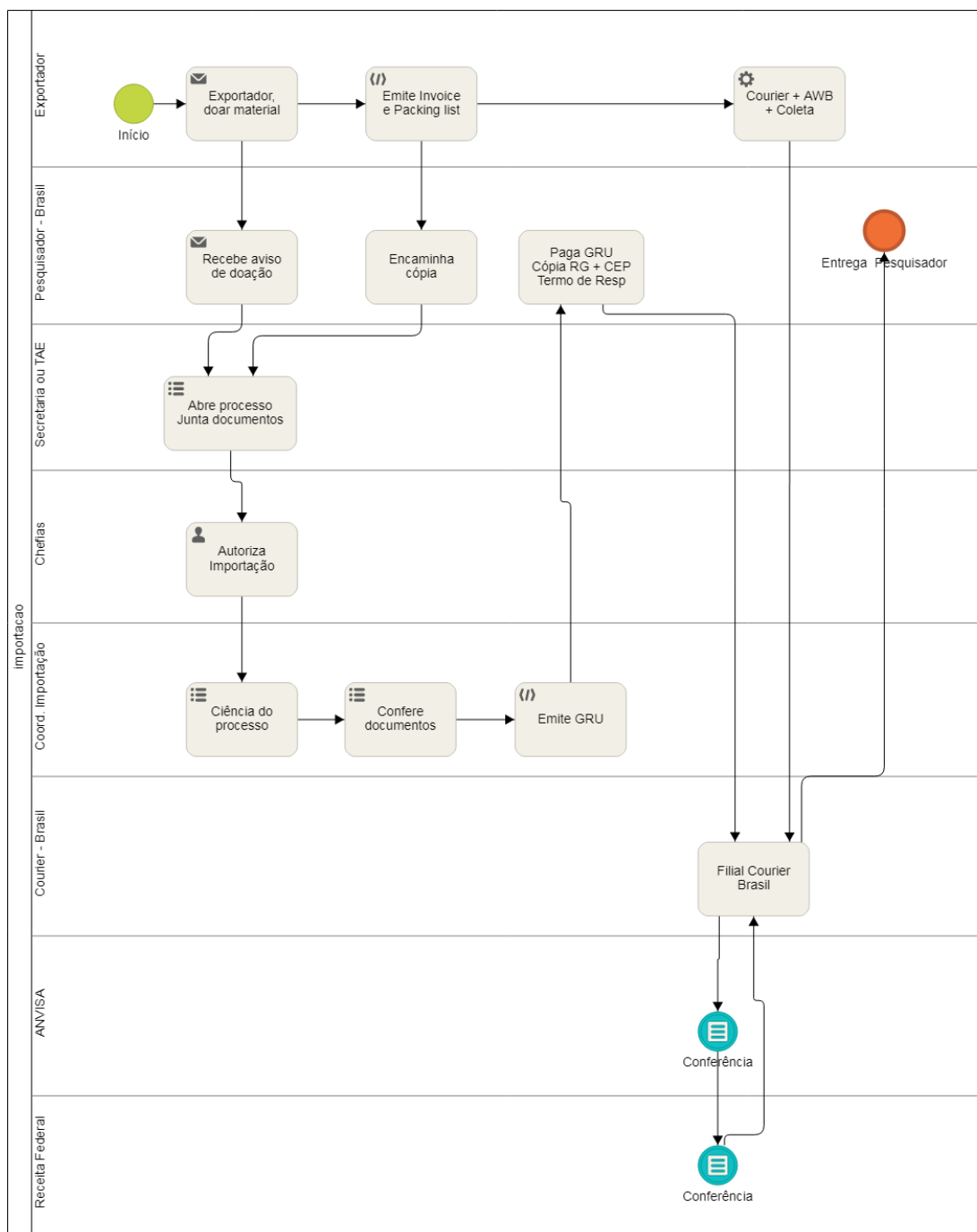


Figura 1 – Mapeamento do processo de importação por remessa expressa

## 5.2 Exportação

Na exportação o planejamento e envio das informações é de responsabilidade do pesquisador e da UNIFESP, conforme mapeamento de processos na Figura 2. Assim, o pesquisador deve contatar a empresa de transporte expresso internacional, informar o que será enviado e solicitar o formulário do Conhecimento aéreo de embarque, AWB. Deve também preencher a fatura comercial e o romaneio de carga, indicado no formulário 1. Se o material for passível de vistoria junto a Vigilância Sanitária, deve preencher o Termo de responsabilidade indicado no formulário 3.

Com estes documentos preenchidos e assinados ele deve separar uma cópia simples da aprovação do projeto pelo CEP e do documento de identificação de classe (CRM, CRBio, outros), conforme indicado no item 4.1 deste trabalho. Com estes documentos em mãos é possível a abertura do processo administrativo SEI utilizando como roteiro o formulário 4 junto a secretaria do seu departamento ou disciplina.

Com estas informações, a Coordenadoria de Importação tem as informações necessárias para emitir a Guia da Vigilância Sanitária e a Guia de Recolhimento da União, utilizando um dos códigos informados na Tabela 1, classificando o material de acordo com as informações da fatura comercial e dos termos de responsabilidade. Os dois formulários também serão postados no SEI. Após o pagamento da Guia, o material está pronto para o embarque e o despacho aduaneiro.

O pesquisador ou o técnico administrativo devem envelopar e chamar a empresa de transporte expresso internacional para coleta, tendo em mãos os seguintes documentos:

- (i) Fatura comercial com romaneio de carga (obrigatória);
- (ii) Conhecimento aéreo de embarque (obrigatória);
- (iii) Cópia simples da aprovação do projeto pelo CEP (obrigatória);
- (iv) Cópia do documento de identificação de classe (CRM, CRBio, outros)
- (v) Acordo de Transferência de material (se aplicável).
- (vi) Guia da Vigilância Sanitária (se aplicável);

- (vii) Termo de Responsabilidade (se aplicável);
- (viii) GRU paga.

Acompanhar pelo site da empresa de transporte expresso internacional através do número do AWB a liberação e a entrega do material.

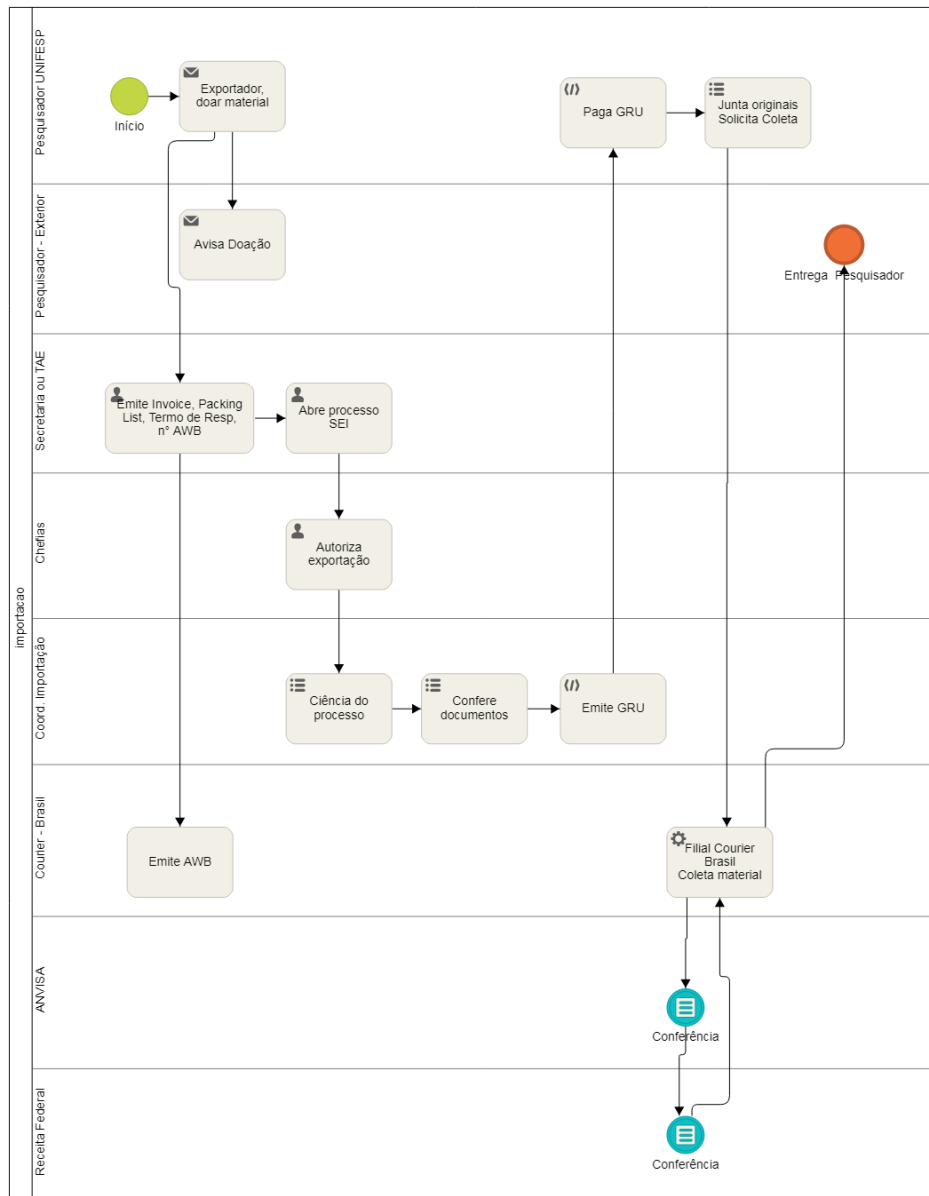


Figura 2 – Mapeamento de processo de exportação por remessa expressa.

### **5.3 Sobre o despacho aduaneiro nas remessas expressas**

Com base na legislação apresentada, todas as empresas de transporte expresso internacional são obrigadas a prestar informações à RFB pelo Portal Único e as cargas serão submetidas à inspeção não invasiva, previamente à conferência aduaneira. Entende-se por inspeção não invasiva aquela realizada por meio de aparelhos, instrumentos ou animais, sem a violação da embalagem ou do invólucro da remessa expressa. As remessas poderão ser selecionadas para conferência no curso do despacho aduaneiro pelos órgãos ou agências da Administração Pública Federal, responsáveis por controles específicos no comércio exterior, que levarão em consideração as necessidades de controle de sua competência com base nas informações prestadas no sistema e critérios próprios de seleção. As remessas não selecionadas para conferência serão liberadas automaticamente pelo sistema.

### **5.4 Sobre a desburocratização e a redução de circulação de papéis**

É preciso ter em mente que, embora uma das propostas de nosso trabalho seja o de diminuir a quantidade de papel impresso, a fatura comercial, o romaneio de carga e o conhecimento aéreo devem acompanhar o material até o destinatário. Neste sentido, estes três documentos precisam ser feitos em duas vias originais além de serem digitalizados.

Com base nos quantitativos informados na Tabela 1 e multiplicando cada processo administrativo por no mínimo 15 folhas de papel, entendemos que mais 1300 folhas de papel poderiam ter tido outra destinação que não um processo de importação ou exportação por remessa expressa. A proposta deste trabalho vai neste sentido, minimizar a impressão de papel, oferecendo a alternativa digitalizada e oficial fornecida pelo Governo Brasileiro.

Todos os outros demais documentos que antes precisavam ser impressos em mais de uma via para a abertura do processo administrativo, neste novo formato, só precisam ser salvos no formato pdf e anexados ao processo eletrônico.

As autorizações para abertura do processo pelos responsáveis administrativos dentro da UNIFESP, como chefe do departamento, chefe da disciplina, coordenador e/ou orientador do curso de pós-graduação, diretoria de campus que faziam com que o processo levasse dias para ser aberto, podem ser assinados em bloco de forma eletrônica e simultaneamente.

Acreditamos que num breve futuro, iremos disponibilizar diretamente o processo administrativo eletrônico, reduzindo ainda mais a circulação de papéis entre a instituição, a empresa de remessa expressa, os órgãos anuentes e fiscalizadores, seja pelo Portal Único no que se refere ao despacho aduaneiro ou pelo SEI, quando se tratar de informações intergovernamentais.

A Coordenadoria de Importação tem condições de prestar suporte administrativo e operacional, seja ao pesquisador ou ao técnico administrativo nos departamentos imediatamente após a abertura do processo eletrônico no SEI, enquanto as assinaturas eletrônicas são coletadas. Neste sentido, documentos são conferidos e/ou corrigidos, boletos e guias são emitidos, horários de coleta são agendados, sem prejuízo a legislação e na maior celeridade possível.

Com base no histórico da UNIFESP junto a ANVISA, elaboramos uma base de conhecimento e dois manuais distintos, um para importação e outro para exportação, visando atender de forma específica as necessidades dos pesquisadores unificando as informações nas duas formas de comércio exterior.

## 6 PRODUTO ELABORADO A PARTIR DA PESQUISA

### 6.1 Manual para abertura de processo eletrônico – SEI - Importação

#### MANUAL PARA ABERTURA DE PROCESSO ELETRÔNICO - SEI

O presente manual visa orientar os pesquisadores e os técnicos administrativos em educação, na abertura do processo administrativo eletrônico e organização dos documentos necessários para importação de amostras usadas na pesquisa científica usando o transporte expresso internacional.

#### Importação - Recebimento de material do exterior por remessa expressa 'courier'.

- **PASSO 1 – ANTES DO EMBARQUE – embarque planejado**

**Parte externa:** verificar com a representação no Brasil da empresa de 'courier' (FEDEX, DHL, UPS, etc.), os documentos necessários para o recebimento do material (ANVISA) antes do embarque.

**Parte interna:** providenciar os seguintes documentos no formato eletrônico PDF.

- ⇒ Fatura comercial ou commercial invoice;
- ⇒ AWB ou tracking;
- ⇒ Aprovação do Projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/CONEP/CEUA/CIBIO;
- ⇒ MTA (Material Transfer Agreement - se aplicável);
- ⇒ Se você não for servidor público autorizado a assinar eletronicamente no SEI, preencher e assinar a Autorização de abertura do processo no SEI (abaixo);
- ⇒ Preencher e assinar o Anexo I - Termo de Responsabilidade – Importação - ANVISA (abaixo);
- ⇒ Pegar assinatura do Orientador / Coordenador do Curso de PG / Chefe de Departamento / Disciplina (responsável pelo pesquisador e pelo material).
- ⇒ Cópia simples do CRM, CRQ, CRBio, outro documento de classe.

Abrir o processo eletrônico SEI na secretaria do seu Departamento / Disciplina/ Curso de Pós-Graduação (passo 3).

A Divisão de Importação e Exportação vai providenciar a Guia de Recolhimento da União – GRU – ANVISA. Vai enviar por e-mail e anexar ao SEI.

- **PASSO 2 – CASO O MATERIAL TENHA SIDO EMBARCADO SEM ABERTURA DE PROCESSO E ESTEJA RETIDO NA ALFÂNDEGA**

Caso o material já tenha sido embarcado e esteja retido pela alfândega para vistoria junto a ANVISA, reenviar o e-mail de alerta da empresa de ‘courier’ para um dos servidores da Divisão de Importação e Exportação:

Providenciar os mesmos documentos no formato eletrônico PDF (passo 1 – parte interna).

Odete Cardozo: voip 8794 /odete.cardozo@unifesp.br

Marco Aurélio: voip 8791 / ribeiro24@unifesp.br

Fabio Proença: voip 8789 / fabio.proenca@unifesp.br

Verificar qual código melhor identifica o material retido:

- 9892 - Fiscalização Sanitária para anuência em **importação** por meio de REMESSA EXPRESSA até 20 itens de mercadorias sob vigilância sanitária destinadas à PESQUISA CIENTÍFICA
- 9855 - Fiscalização Sanitária para anuência de **importação** por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 itens de material de natureza biológica humana, destinada a diagnóstico laboratorial clínico.
- **PASSO 3** - Ir até a secretaria do Departamento / Disciplina / Coordenadoria do Curso de Pós-Graduação e solicitar a abertura de um processo administrativo eletrônico pelo SEI.

**Orientações para o Técnico Administrativo em Educação e/ou Responsável pelo preenchimento no SEI:**

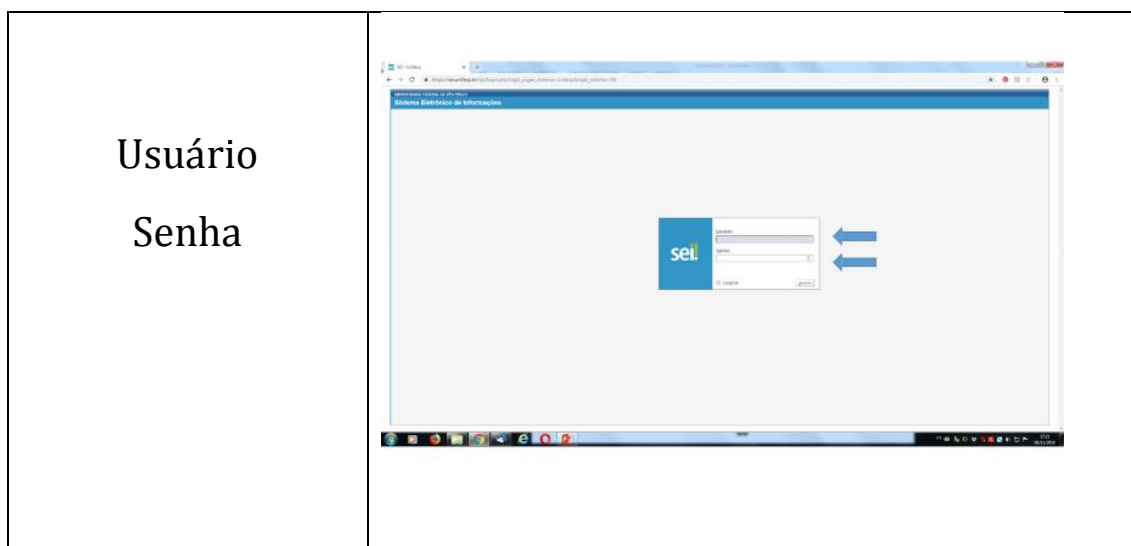
- Junto com o pesquisador, preencher a **Autorização para abertura de Processo no SEI (doc. abaixo)**:
  - ✓ Colocar em papel timbrado do Departamento;
  - ✓ Preencher, imprimir, colher assinaturas, escanear em PDF.
  - ✓ Usar esta autorização como o primeiro documento a ser anexado ao SEI;

- Ajudar o pesquisador no preenchimento do **Anexo I - Termo de Responsabilidade**:
  - ✓ Colocar em papel timbrado do Departamento;
  - ✓ Pegar as assinaturas do pesquisador e orientar a ele como pegar a assinatura do diretor do Campus;
  - ✓ Escanear e anexar no SEI;
  - ✓ O Original deste documento preenchido e assinado fica com o pesquisador; acompanha a carga até a fiscalização da ANVISA.

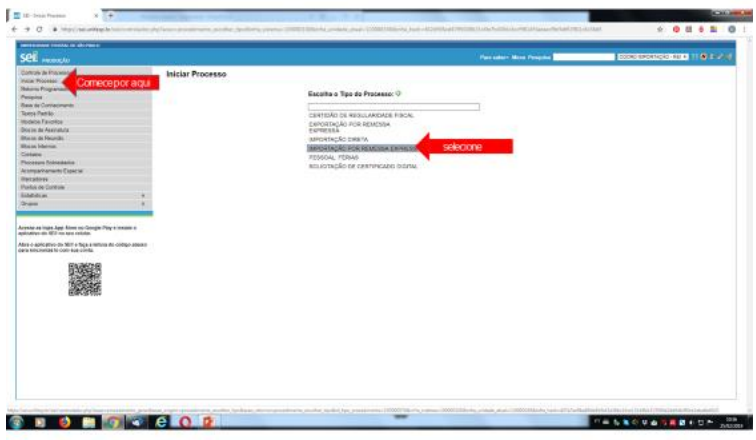
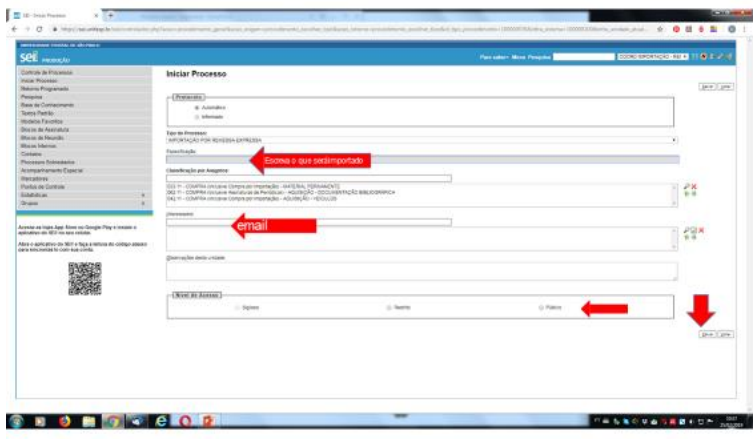
Se o pesquisador destinatário e os demais responsáveis forem autorizados a assinar no SEI, **não preencher ou imprimir a autorização de abertura de processo**;

**Ir direto para o SEI e seguir os seguintes passos:**

Site: [https://sei.unifesp.br/sip/login.php?sigla\\_orgao\\_sistema=Unifesp&sigla\\_sistema=SEI](https://sei.unifesp.br/sip/login.php?sigla_orgao_sistema=Unifesp&sigla_sistema=SEI)

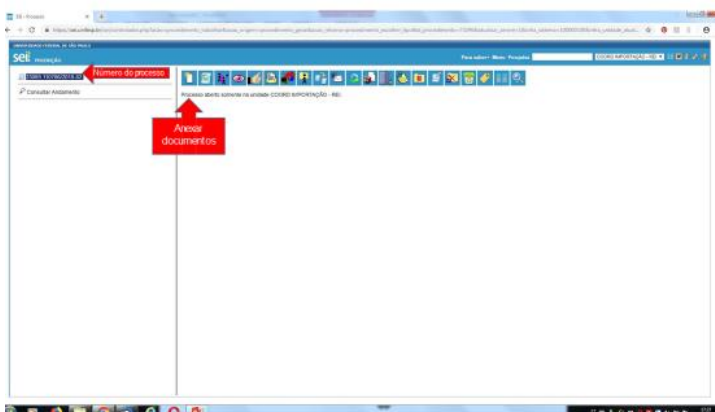




<p>Iniciar Processo</p> <p>Escolha o Tipo de Processo</p> <p>Importação por Remessa Expressa</p>	
<p>Preencha Especificação (identifique o que será importado);</p> <p>Interessados (e-mails);</p> <p>Nível de acesso</p> <p>Público</p> <p>Salvar</p>	

Processo está aberto –  
anote número para  
consultar o andamento.

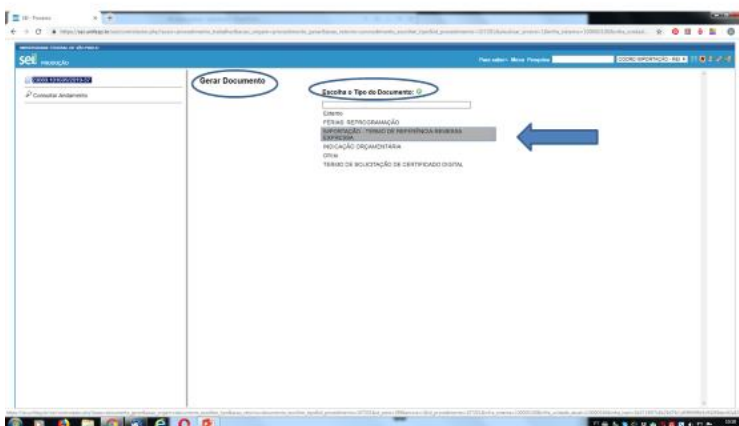
Selecione => incluir  
documento



Gerar Documento

Escolha o Tipo de  
Documento

Importação - Termo de  
Referência – Remessa  
Expressa



Texto Inicial =>  
nenhum;

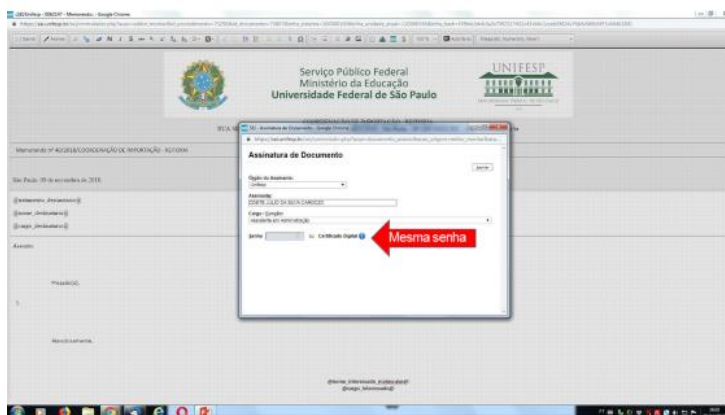
Selecione o Nível de  
acesso => Público

Confirme dados.

Termo de Referência do SEI  
Preencher, salvar e assinar.

Assinaturas no formato eletrônico

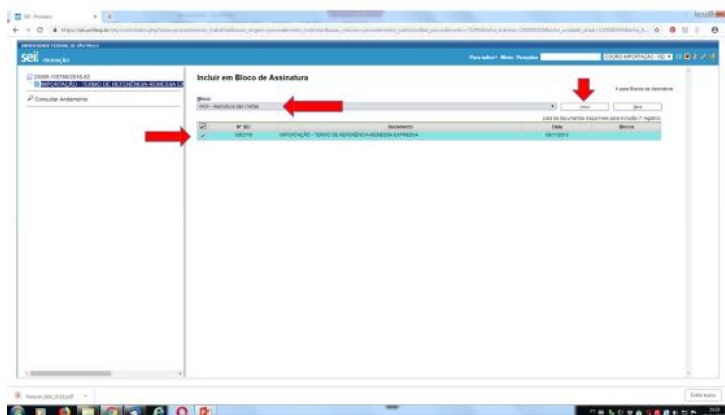
Lembre-se: você deve ser o primeiro a assinar eletronicamente!!



Incluir em bloco de assinaturas

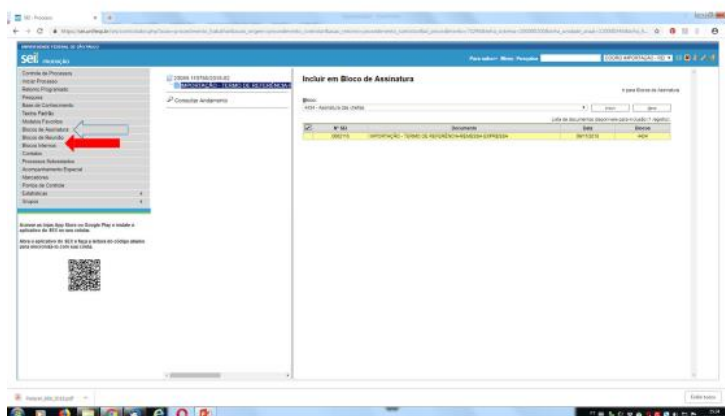
Novo bloco

Definir quem vai assinar

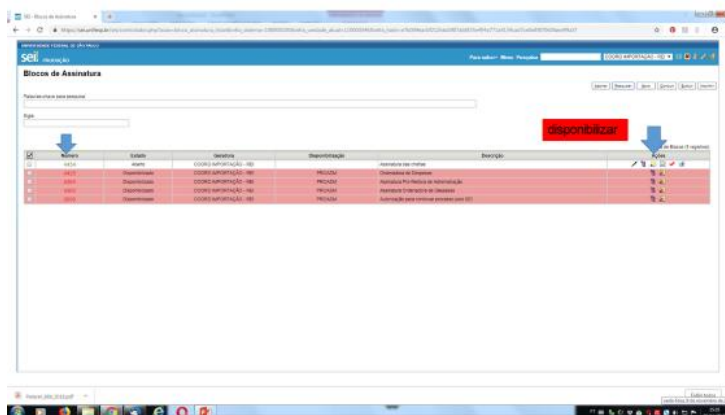


Bloco interno (dentro do departamento / disciplina)

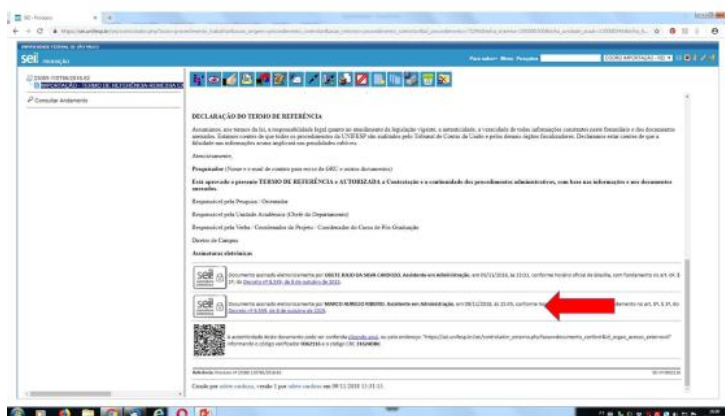
Bloco externo (diretoria de campus)



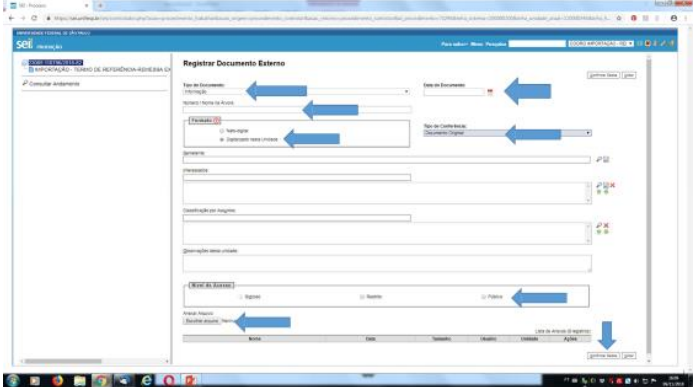
Não esquecer de disponibilizar para assinatura.




Assinado!!



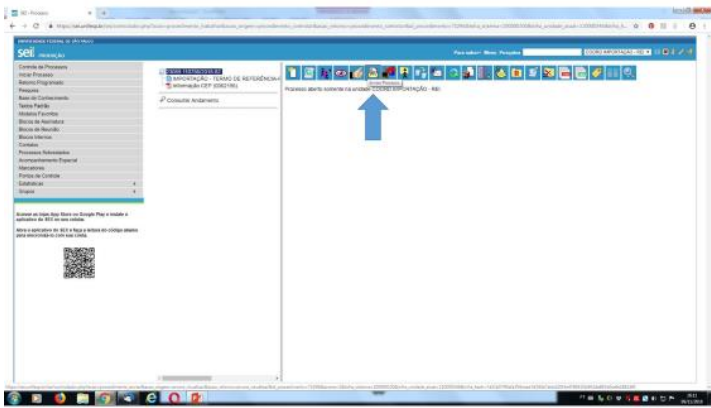
Anexar ao SEI os documentos em PDF que o pesquisador destinatário lhe fornecer.  
Repetir o procedimento para cada arquivo em PDF.

<p>Incluir documento</p>	
<p>Externo (na sua máquina ou drive externo).</p>	
<p>Registrar Documento Externo</p> <p>Tipo do documento (identificar); data; remetente (e-mail); interessados (e-mail); Nível de acesso: Público; escolher arquivo, anexar.</p> <p>Não é mais permitido anexar documentos</p>	

editáveis (word, excel, etc).	
Documento anexado!	

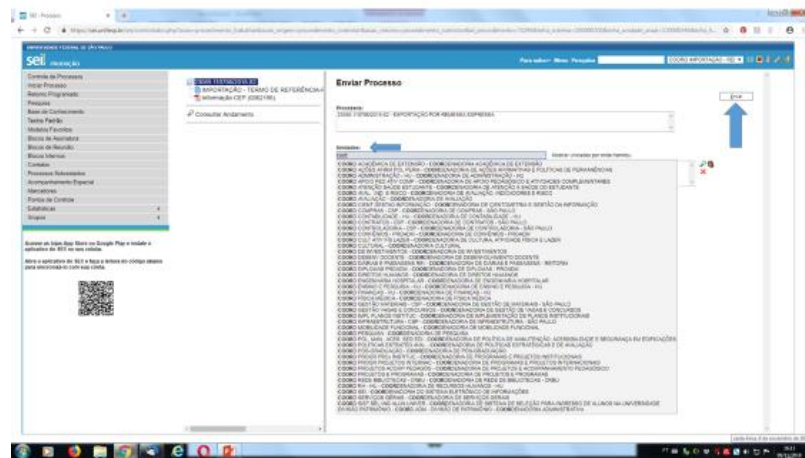
Encaminhamento do processo no SEI

Encaminhar o processo eletrônico para a **Importação – Reitoria;**

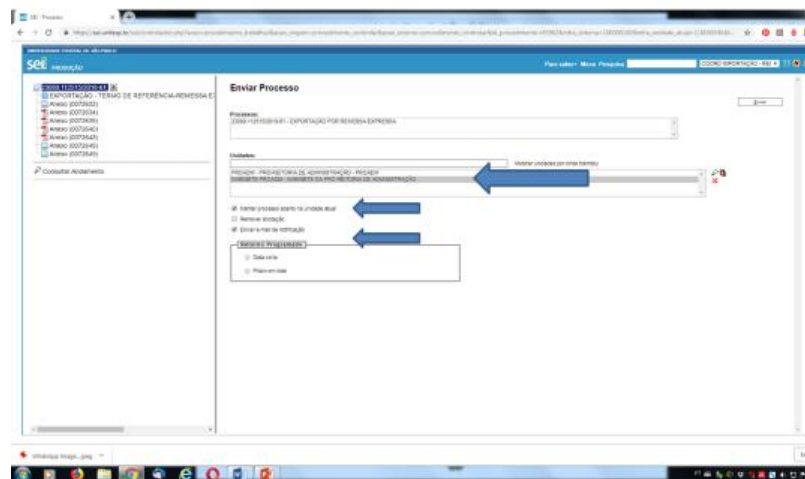
Enviar processo	
-----------------	--



Selecionar uma ou mais unidades



É recomendável:  
Manter o processo na sua unidade para acompanhamento  
Enviar e-mail de notificação ao destinatário (automático)



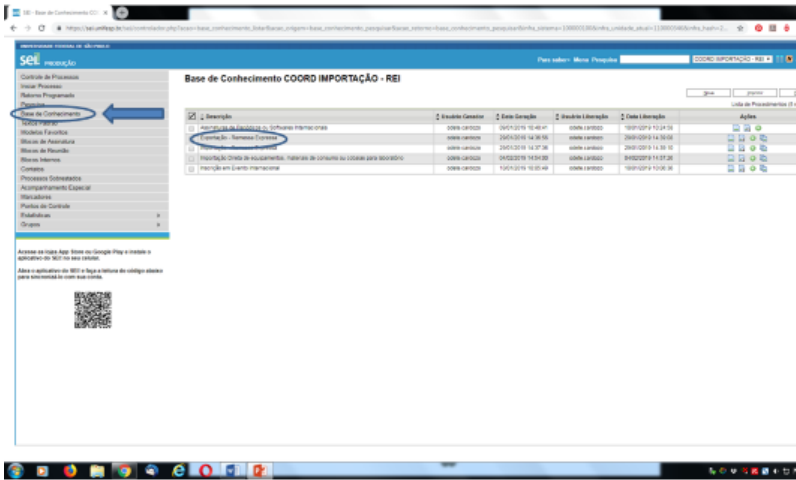
Dúvidas?

Consulte base de  
Conhecimento no SEI

DÚVIDAS??

CONSULTE A BASE DE CONHECIMENTO NO SEI

Bom trabalho!!!



A Divisão de Importação e Exportação irá providenciar a Guia de Recolhimento da União – GRU – ANVISA. Vai enviar por e-mail e anexar ao SEI.

#### • PASSO 4 – SOBRE A LIBERAÇÃO ALFANDEGÁRIA

Pesquisador – envelopar e enviar por correio / sedex 10:

- e. GVS + GRU paga, com o comprovante de pagamento;
- f. Termo de Responsabilidade – Anexo I – preenchido e assinado;
- g. Cópia simples da aprovação pelo CEP;
- h. Cópia simples do seu documento de classe – CRM, CRBio, CRQ, etc.

Acompanhar pelo site da empresa de ‘courier’ a liberação e a entrega do material.

[COLOCAR EM PAPEL TIMBRADO DO DEPARTAMENTO]

**Autorização para abertura de processo no SEI**

**Ref: Importação - Recebimento de material do exterior por remessa expressa 'courier'.**

Ao Chefe do Departamento de xxxx

Prof. Dr. |

Solicito autorização para abertura de processo administrativo no SEI para liberação de material doado recebido do exterior por remessa expressa 'courier', uso exclusivo em pesquisa científica.

Informo que os documentos comprobatórios **serão fornecidos em formato PDF** para serem anexados ao processo eletrônico (SEI), a saber:

- ⇒ **Fatura comercial ou comercial invoice, AWB ou tracking, Aprovação do Projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/CONEP/CEUA/CIBIO, Cópia do MTA (se aplicável).**

**Especificação do material:**

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
1				

**Justificativa do recebimento do material** (descrever de forma sucinta a motivação, os benefícios diretos e indiretos, os resultados esperados e a vinculação do material no projeto de pesquisa):

**Exportador:** (Instituição, endereço, contatos):

**Dados para emissão da GRU** (quantidade de volumes, número do AWB ou tracking):

**Esta importação está vinculada a um acordo de transferência de material?** (MTA – Material Transfer Agreement) – sim / não.

Atenciosamente,

**Pesquisador destinatário** (nome e e-mail de contato para envio da GRU e outros documentos)

Assinam também (se aplicável):

Orientador / Coordenador do Projeto / Coordenador do Curso de Pós-Graduação

**Autorizo a abertura do processo eletrônico no SEI.**

Prof. Dr.

Chefe do xxxxx

[COLOCAR EM PAPEL TIMBRADO DO DEPARTAMENTO]

## ANEXO I - TERMO DE RESPONSABILIDADE

### IMPORTAÇÃO VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA OU PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1 - A pessoa jurídica UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP, CNPJ 60.453.032/0001-74, situada no endereço RUA SENA MADUREIRA, 1500 – VILA CLEMENTINO – SÃO PAULO, SP – CEP 04021-001, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s), nº Código de rastreamento - AWB\_\_\_\_, foi(ram) importado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para: (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos) no território nacional, na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017.

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
1				

2 - São informações relacionadas à importação:

a) Título da pesquisa:

b) Nome e endereço completo da instituição destinatária, telefone e e-mail.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, UNIFESP. Departamento de xxxx, Disciplina de xxxx, Rua xxxxx, nº, Vila Clementino – São Paulo – SP – CEP xxxxx – Telefone: 55-11 xxxxx – e-mail: xx@xx

Os abaixo-assinados assumem a veracidade das informações prestadas e se responsabilizam plenamente pela qualidade e conservação do material importado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte, bem como assumem a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual e ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

Pesquisador: Prof. Dr. (Nome completo por extenso)

RG/CPF/CRM:

Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação: UNIFESP

Nome: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

CNPJ: 60.453.032/0001-74

CAMPUS:

Assinatura do Diretor de Campus

**COMMERCIAL INVOICE - FATURA COMERCIAL**

International      Air      Waybill      No.      -      No.Conhecimento      Aéreo:	All shipments must be accompanied by a International      Air      Waybill.
CNPJ / CPF:	Todos os embarques devem ser acompanhados de Conhecimento Aéreo.
Passport / Passaporte (for Foreigners / para Estrangeiros):	

1. Date of Exportation - Data de Envio:	2. Export References - Referências de Exportação:
3. Shipper/Exporter (complete name & address) - Embarcador/Exportador (Razão Social & Endereço Completo)	4. Consignee (complete name & address) Consignatário (razão social & endereço completo)
5. Country of Export - País de Exportação:	8. Importer - If other than Consignee (complete name & address) - Importador - caso haja outro que não o Consignatário (razão social & endereço completo)
6. Country of Manufacture - País de Fabricação:	<b>SAME AS ABOVE</b>
7. Country of Ultimate Destination - País de Destino final	

9.Marks/No. Códigos/No.	10.No.of Pkgs. No. Pacotes	11. Pack- aging Emba- lagem	12. Full Description of goods Completa descrição da mercadoria	13.Qty Quanti- dade	14. Unit of Measure Unidade de medida	15.Weight Peso	16.Unit Value Valor Unitario	17. Total Value Valor Total
	18.Total No. of box Total de Pacotes	(X) Dry Ice / Gelo Seco				19. Total Weight Peso total	20. Total Invoice Value Valor total da	

<b>I declare all the information contained in this invoice to be true and correct. Declaro serem verdadeiras e corretas todas as informações contidas nesta fatura.</b>	
21. Signature of Shipper/Exporter (Type name and title and sign) Assinatura do Embarcador/Exportador (nome, título e assinatura)  Title/Cargo _____ Name/Nome _____ Signature/Assinatura _____	22. Date - Data

## 6.2 Manual para abertura de processo eletrônico – SEI – Exportação

### MANUAL PARA ABERTURA DE PROCESSO ELETRÔNICO - SEI

O presente manual visa orientar os pesquisadores e os técnicos administrativos em educação, na abertura do processo administrativo eletrônico e organização dos documentos necessários para exportação de amostras usadas na pesquisa científica usando o transporte expresso internacional.

#### Exportação - Envio de material ao exterior por remessa expressa 'courier'.

- **PASSO 1 – ANTES DO EMBARQUE**

**Parte externa:** verificar com a representação no Brasil da empresa de 'courier' (FEDEX, DHL, UPS, etc.), os documentos necessários para o envio do material (ANVISA) antes do embarque.

**Parte interna:** providenciar os seguintes documentos no formato eletrônico PDF.

- ⇒ Fatura comercial ou comercial invoice;
- ⇒ AWB ou tracking;
- ⇒ Aprovação do Projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/CONEP/CEUA/CIBIO;
- ⇒ MTA (Material Transfer Agreement - se aplicável);
  
- ⇒ Se você não for servidor público autorizado a assinar eletronicamente no SEI, preencher e assinar a Autorização de abertura do processo no SEI (abaixo);
- ⇒ Preencher e assinar o Anexo II - Termo de Responsabilidade – Exportação – ANVISA, se aplicável; neste caso, escolher o código que melhor identifica o que será enviado:
  - 9871 - Fiscalização Sanitária para anuência de **exportação** por meio de REMESSA EXPRESSA por pessoa jurídica de até 20 itens de material biológico humano, resultante de Pesquisa Científica em desenvolvimento no Brasil
  - 9869 - Fiscalização Sanitária para anuência de **exportação** por pessoa jurídica, por meio de REMESSA EXPRESSA de até 20 itens de material de natureza humana biológica, resultante de Pesquisa Clínica em desenvolvimento no Brasil
  - 9867 - Fiscalização Sanitária para anuência de **exportação** por meio de REMESSA EXPRESSA, até 20 itens, por pessoa jurídica de material de natureza biológica humana para fins de diagnóstico laboratorial clínico
  
- ⇒ Pegar assinatura do Orientador / Coordenador do Curso de PG / Chefe de Departamento / Disciplina (responsável pelo pesquisador e pelo material).

⇒ Cópia simples do CRM, CRQ, CRBio, outro documento de classe.

Abrir o processo eletrônico SEI na secretaria do seu Departamento / Disciplina/ Curso de Pós-Graduação.

A Divisão de Importação e Exportação vai providenciar a Guia de Recolhimento da União – GRU – ANVISA. Vai enviar por e-mail e anexar ao SEI.

- **PASSO 2** – Ir até a secretaria do Departamento / Disciplina / Coordenadoria do Curso de Pós-Graduação e solicitar a abertura de um processo administrativo eletrônico pelo SEI.

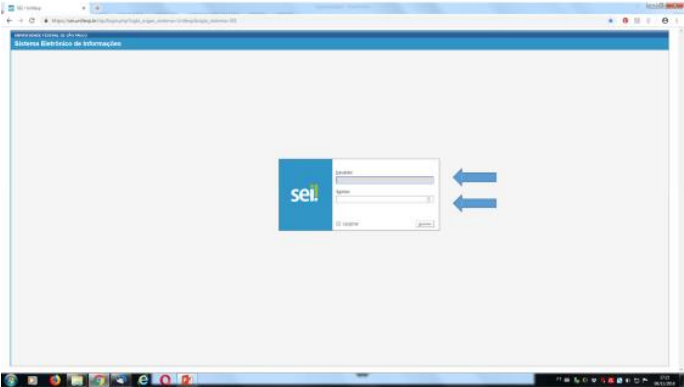
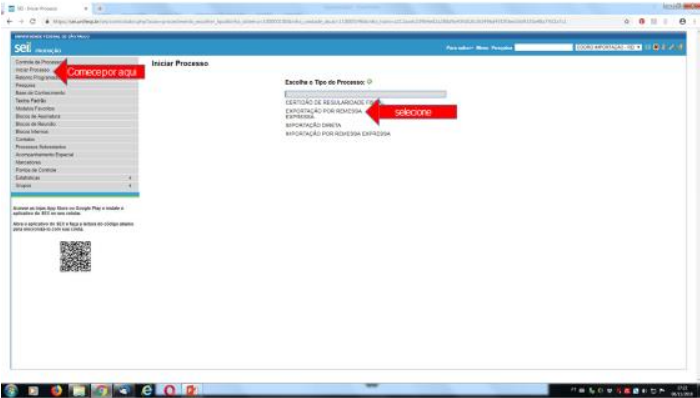
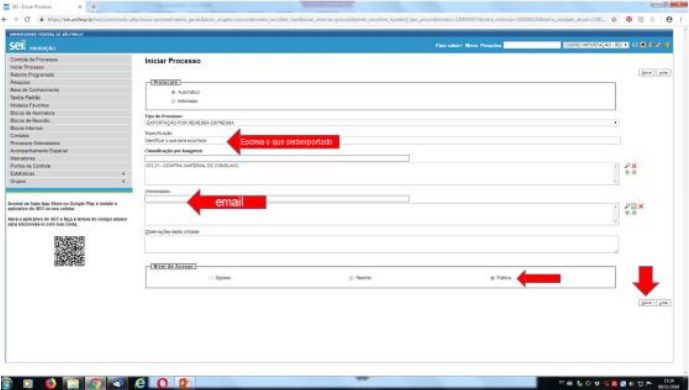
### **Orientações para o Técnico Administrativo em Educação e/ou Responsável pelo preenchimento no SEI:**

- Junto com o pesquisador, preencher a **Autorização para abertura de Processo no SEI (doc. abaixo)**:
  - ✓ Colocar em papel timbrado do Departamento;
  - ✓ Preencher, imprimir, colher assinaturas, escanear em PDF.
  - ✓ Usar esta autorização como o primeiro documento a ser anexado ao SEI;
- Ajudar o pesquisador no preenchimento do **Anexo II – Termo de Responsabilidade**:
  - ✓ Colocar em papel timbrado do Departamento;
  - ✓ Pegar as assinaturas do pesquisador e orientar a ele como pegar a assinatura do diretor do Campus;
  - ✓ Escanear e anexar no SEI;
  - ✓ O Original deste documento preenchido e assinado fica com o pesquisador; acompanha a carga até a fiscalização da ANVISA.

Se o pesquisador destinatário e os demais responsáveis forem autorizados a assinar no SEI, **não preencher ou imprimir a autorização de abertura de processo;**

**Ir direto para o SEI e seguir os seguintes passos:**

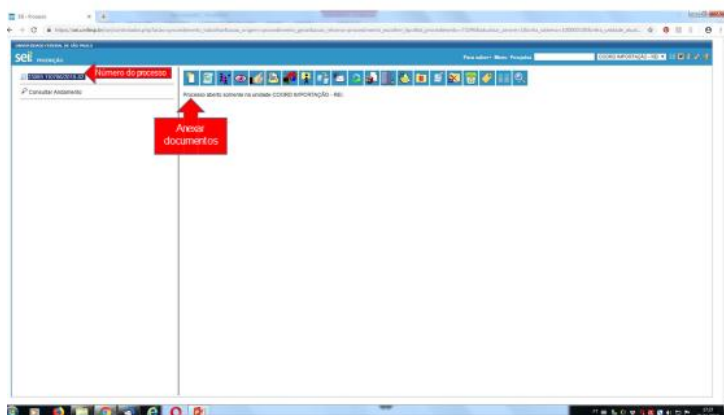
Site: [https://sei.unifesp.br/sip/login.php?sigla\\_orgao\\_sistema=Unifesp&sigla\\_sistema=SEI](https://sei.unifesp.br/sip/login.php?sigla_orgao_sistema=Unifesp&sigla_sistema=SEI)

<p>Usuário</p> <p>Senha</p>	
<p>Iniciar Processo</p> <p>Escolha o Tipo de Processo</p> <p>Exportação por Remessa Expressa</p>	
<p>Preencha Especificação (identifique o que será exportado);</p> <p>Interessados (e-mails);</p> <p>Nível de acesso</p> <p>Público</p> <p>Salvar</p>	



Processo está aberto –  
anote número para  
consultar o andamento.

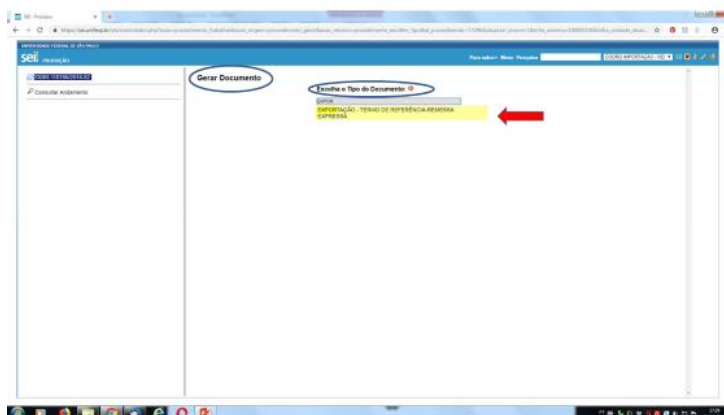
Selecione => incluir  
documento



Gerar Documento

Escolha o Tipo de  
Documento

Exportação - Termo de  
Referência – Remessa  
Expressa



Texto Inicial =>  
nenhum;

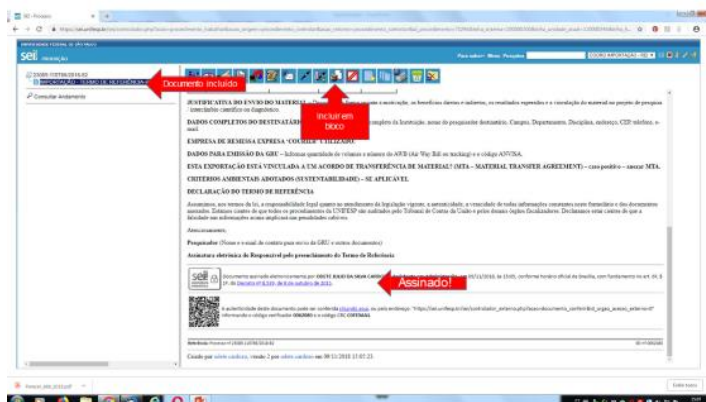
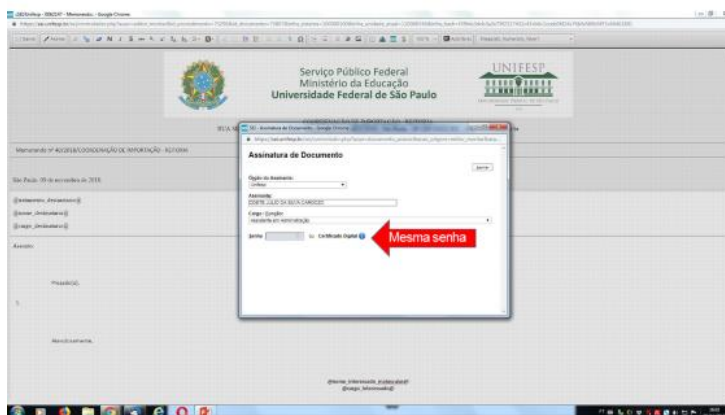
Selecione o Nível de  
acesso => Público

Confirme dados.

Termo de Referência do SEI  
Preencher, salvar e assinar.

Assinaturas no formato eletrônico

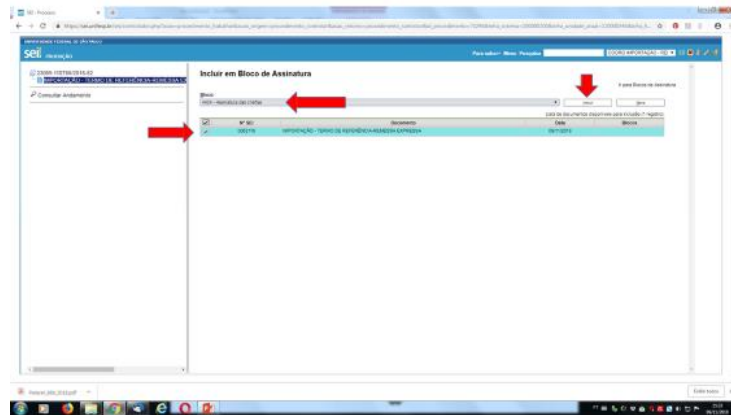
Lembre-se: você deve ser o primeiro a assinar eletronicamente!!



Incluir em bloco de assinaturas	
---------------------------------	--

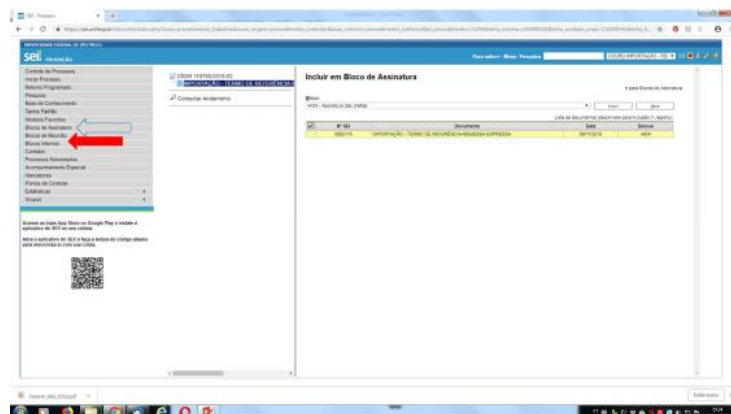
Novo bloco

Definir quem vai assinar

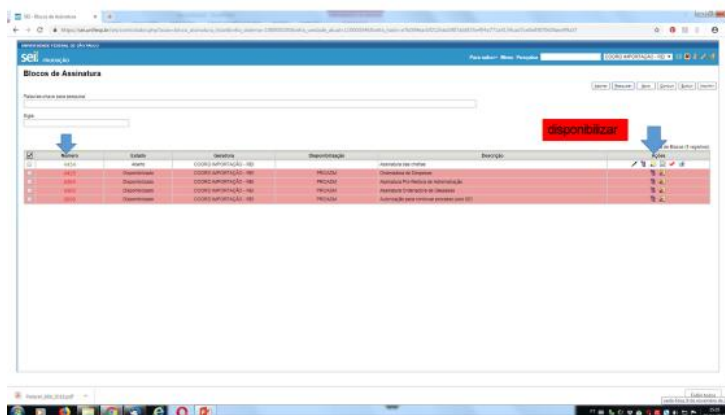


Bloco interno (dentro do departamento / disciplina)

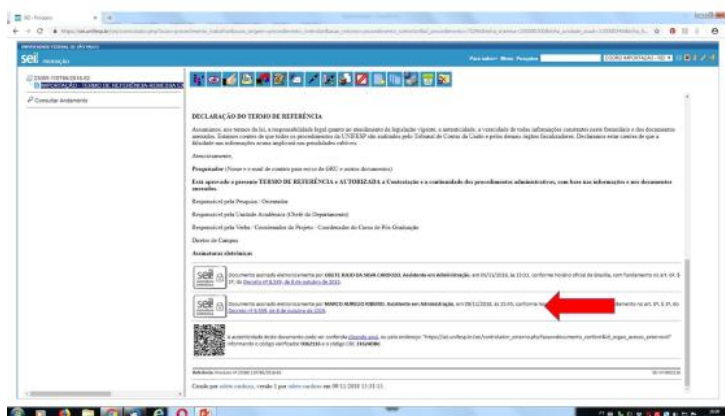
Bloco externo (diretoria de campus)




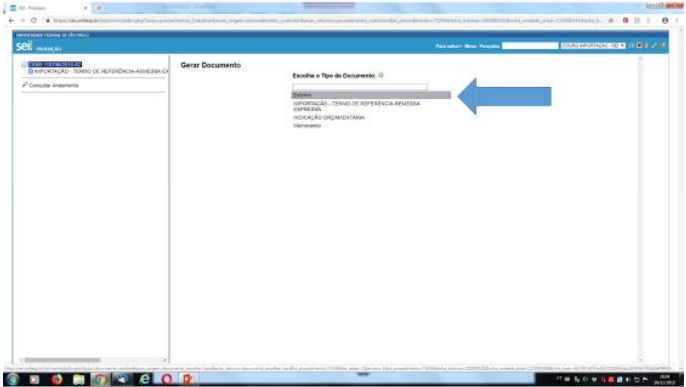
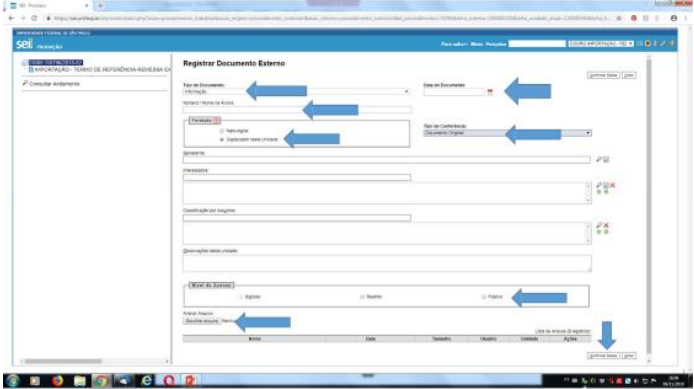
Não esquecer de disponibilizar para assinatura.




Assinado!!



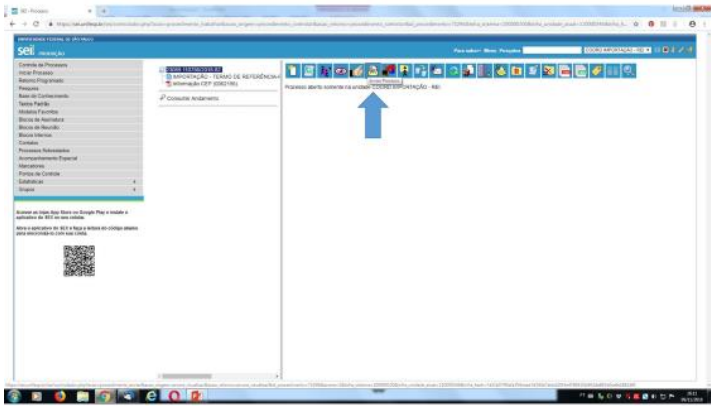
Anexar ao SEI os documentos em PDF que o pesquisador destinatário lhe fornecer. Repetir o procedimento para cada arquivo em PDF.

<p>Incluir documento</p>	
<p>Externo (na sua máquina ou drive externo).</p>	
<p>Registrar Documento Externo</p> <p>Tipo do documento (identificar); data; remetente (e-mail); interessados (e-mail); Nível de acesso: Público; escolher arquivo, anexar.</p> <p>Não é mais permitido anexar documentos</p>	

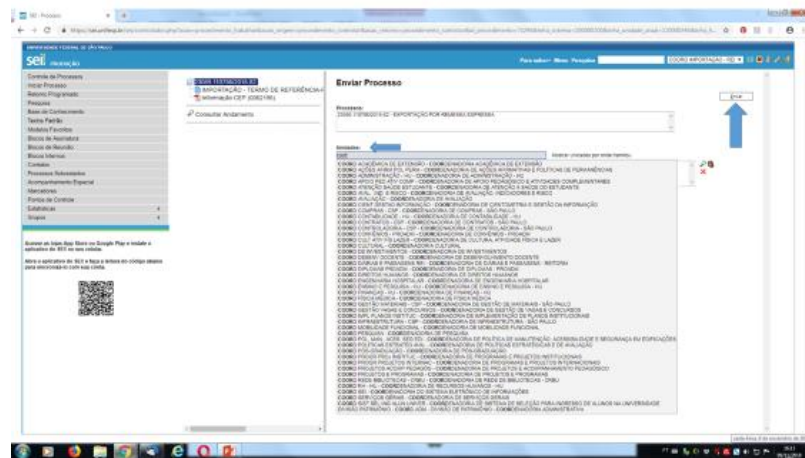
editáveis (word, excel, etc).	
Documento anexado!	

Encaminhamento do processo no SEI

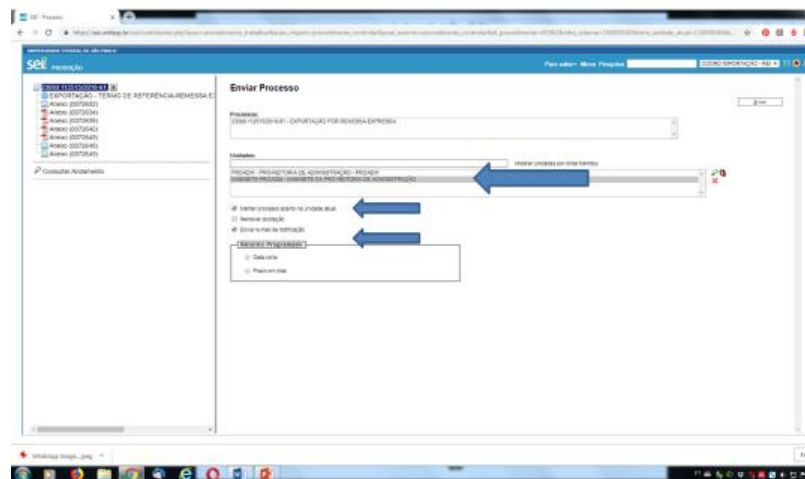
Encaminhar o processo eletrônico para a **Importação – Reitoria**;

Enviar processo	
-----------------	--

Selecionar uma ou mais unidades



É recomendável:  
Manter o processo na sua unidade para acompanhamento  
Enviar e-mail de notificação ao destinatário (automático)





Dúvidas?

Consulte base de  
Conhecimento no SEI

DÚVIDAS??

CONSULTE A BASE DE CONHECIMENTO NO SEI

Bom trabalho!!!

### • PASSO 3 – SOBRE A LIBERAÇÃO ALFANDEGÁRIA

- Pesquisador – solicitar coleta junto a empresa de ‘courier’:
  - a. Fatura comercial - invoice;
  - b. GVS + GRU paga, com o comprovante de pagamento;
  - c. Termo de Responsabilidade – Anexo II – preenchido e assinado;
  - d. Cópia simples da aprovação pelo CEP;
  - e. Cópia simples do seu documento de classe – CRM, CRBio, CRQ, etc.

Acompanhar pelo site da empresa de ‘courier’ a liberação e a entrega do material.

[COLOCAR EM PAPEL TIMBRADO DO DEPARTAMENTO]

**Autorização para abertura de processo no SEI**

**Ref: Importação - Recebimento de material do exterior por remessa expressa 'courier'.**

Ao Chefe do Departamento de xxxx

Prof. Dr. |

Solicito autorização para abertura de processo administrativo no SEI para liberação de material doado recebido do exterior por remessa expressa 'courier', uso exclusivo em pesquisa científica.

Informo que os documentos comprobatórios **serão fornecidos em formato PDF** para serem anexados ao processo eletrônico (SEI), a saber:

- ⇒ **Fatura comercial ou comercial invoice, AWB ou tracking, Aprovação do Projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/CONEP/CEUA/CIBIO, Cópia do MTA (se aplicável).**

**Especificação do material:**

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
1				

**Justificativa do recebimento do material** (descrever de forma sucinta a motivação, os benefícios diretos e indiretos, os resultados esperados e a vinculação do material no projeto de pesquisa):

**Exportador:** (Instituição, endereço, contatos):

**Dados para emissão da GRU** (quantidade de volumes, número do AWB ou tracking):

**Esta importação está vinculada a um acordo de transferência de material?** (MTA – Material Transfer Agreement) – sim / não.

Atenciosamente,

**Pesquisador destinatário** (nome e e-mail de contato para envio da GRU e outros documentos)

Assinam também (se aplicável):

Orientador / Coordenador do Projeto / Coordenador do Curso de Pós-Graduação

**Autorizo a abertura do processo eletrônico no SEI.**

Prof. Dr.

Chefe do xxxxx

[COLOCAR EM PAPEL TIMBRADO DO DEPARTAMENTO]

**ANEXO II - TERMO DE RESPONSABILIDADE**

**EXPORTAÇÃO VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA OU PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

1 - A pessoa jurídica UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP, CNPJ 60.453.032/0001-74, situada no endereço RUA SENA MADUREIRA, 1500 – VILA CLEMENTINO – SÃO PAULO, SP – CEP 04021-001, declara que o(s) produtos(s) abaixo relacionado(s), será(ão) exportado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para: \_\_ (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos), na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017.

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
1				

2 - São informações relacionadas à exportação:

a) Nome, endereço completo, país da instituição destinatária;

b) Título da pesquisa.

Os abaixo-assinados assumem a veracidade das informações prestadas e se responsabilizam plenamente pela qualidade e conservação do material exportado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte.

Pesquisador: Prof. Dr. (Nome completo por extenso)

RG/CPF/CRM:

Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação: UNIFESP

Nome: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

CNPJ: 60.453.032/0001-74

CAMPUS:

Assinatura do Diretor de Campus

## **7 CONCLUSÃO**

### **7.1 Conclusões Gerais**

Como produto da pesquisa, foram apresentados dois manuais (exportação e importação) contendo orientações e os formulários necessários para importar ou exportar amostras perecíveis usando as empresas de transporte expresso internacional.

Nestes manuais, orientamos de forma pormenorizada tanto o pesquisador quanto o servidor Técnico Administrativo em Educação quanto a abertura do processo eletrônico no SEI. A partir de agora serão disponibilizados no formato eletrônico a toda comunidade que precisar de informações sobre estes procedimentos.

Atendemos assim, de acordo com a legislação vigente, a uma demanda por informações completas em um único documento, a redução do uso do papel e a desburocratização nos procedimentos administrativos internos na UNIFESP.

### **7.2 Conclusões Específicas**

- O levantamento da Legislação Federal e Estadual que regulariza os serviços de empresas de transporte expresso internacional identificou qual o tipo de material pode ser enviado ou não ser enviado por esta modalidade de transporte:
  - Podem ser enviados: amostras, órgãos, tecidos e outros materiais de natureza biológica ou humana vinculados ao acompanhamento ou desenvolvimento de pesquisa clínica, científica ou destinadas ao diagnóstico laboratorial clínico aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa.
  - Não podem ser enviados: animais vivos ou mortos, antiguidades e/ou obras de arte, dinheiro, cartão, cheques, vouchers, narcóticos e/ou drogas ilegais, produtos piratas ou falsificados, armas de fogo, suas partes ou munições, marfim, pedras preciosas, joias, material

semiprecioso, objetos para jogatina, elementos de divulgação de pornografia, partes humanas, inclusive cinzas, correspondência pessoal e envelopes postais, asbesto (amianto), materiais combustíveis ou perigosos, bens usados ou recondicionados, bebidas alcoólicas, tabaco.

- As exigências sanitárias e aduaneiras que as empresas de transporte expresso internacional precisam atender em se tratando de material para pesquisa:
  - Identificação completa do material que será transportado através de uma fatura comercial, preferencialmente bilíngue;
  - Conhecimento aéreo de carga;
  - Termo de responsabilidade que vincula o material que será transportado a um projeto de pesquisa aprovado;
  - Identificação do responsável pelo material através de cópia simples CRM, CRQ, CRBio, outro documento de classe;
  - Pagamento da Guia de Recolhimento da União.
- Os formulários mais adequados aos materiais usualmente exportados e importados pelos pesquisadores da UNIFESP através das informações disponibilizadas pelos órgãos anuentes:
  - Fatura comercial
  - Termo de responsabilidade para a importação;
  - Termo de responsabilidade para a exportação;
- Apresentação de uma base de conhecimento e a rotina de abertura do processo administrativo de exportação e importação de amostras sem valor comercial, utilizando o Sistema Eletrônico de Informações:
  - Manual para abertura de Processo Eletrônico – SEI - Importação
  - Manual para abertura de Processo Eletrônico – SEI – Exportação

## 8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Estatuto da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP [Internet] São Paulo, 2011. Consultado em 20/07/2018. Disponível em <https://www.unifesp.br/reitoria/propgpq/2014-08-29-19-31-24/2014-09-15-22-31-02>.
2. BRASIL. Lei nº 8.957, de 15 de dezembro de 1994. Dispõe sobre a transformação da Escola Paulista de Medicina em Universidade Federal de São Paulo e dá outras providências. Diário Oficial União, Brasília, DF, 16 de dezembro de 1994.
3. BRASIL. Lei nº 2.712, de 21 de janeiro de 1956. Federaliza a Escola Paulista de Medicina dá outras providências. Diário Oficial União, Brasília, DF, 21 de janeiro de 1956.
4. BRASIL. Lei nº 4.421, de 29 de setembro de 1964. Transforma a Escola Paulista de Medicina em estabelecimento isolado de ensino superior de natureza autárquica, e dá outras providências. Diário Oficial União, Brasília, DF, 05 de outubro de 1964.
5. BRASIL. Constituição. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Assembleia Nacional Constituinte. Diário Oficial União, Brasília, DF, 05 de outubro de 1988. 292 p.
6. BRASIL. Lei nº 8.159, de 08 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências. Diário Oficial União, Brasília, DF, 09 de janeiro de 1991.
7. BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial União, Brasília, DF, 01 de fevereiro de 1999.

8. BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações. Diário Oficial União, Brasília, DF, 18 de novembro de 2011.
9. BRASIL. Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015. Dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional. Diário Oficial, Brasília, DF, 09 de outubro de 2015.
10. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Processo Eletrônico Nacional (PEN). [Internet]. 2018. Consultado em 20/07/2018. Disponível em <http://www.planejamento.gov.br/pensei>.
11. BRASIL. Portaria Conjunta nº 3, de 16 de dezembro de 2014. Institui o modelo de governança do Sistema Eletrônico de Informações - SEI no âmbito do projeto Processo Eletrônico Nacional e dá outras providências. Publicado no Diário Oficial da União de 29 de dezembro de 2014. Pag. 72, seção 1.
12. Universidade Federal de São Paulo – Portaria 4.340 de 31/10/2017 [Internet]. Consultado em 20/07/2018. Disponível em <http://www.unifesp.br/reitoria/proadmin/categoria-boletins/217-portaria-de-instituicao-de-uso-do-sei-na-unifesp>.
13. Universidade Federal de São Paulo. Números e indicadores. Consultado em 20/07/2018. Disponível em <http://www.unifesp.br/reitoria/indicadores/apresentacao>.
14. Universidade Federal de São Paulo. Comitê de Ética em Pesquisa. Consultado em 20/07/2018. Disponível em <http://www.cep.unifesp.br/outros/2017emdiante/>

15. Silva, A. Economia Internacional: Uma introdução. São Paulo: Atlas, 1987. In: Silva, AC. A importância da logística no transporte internacional de cargas perigosas no modal aéreo. Trabalho de Iniciação Científica, Universidade do Vale do Itajaí, 2014, p. 13-14.
16. Vieira, GBB. Transporte internacional de cargas. 2 ed. São Paulo: Aduaneiras, 2009. In: Silva, AC. A importância da logística no transporte internacional de cargas perigosas no modal aéreo. Trabalho de Iniciação Científica, Universidade do Vale do Itajaí, 2014, p. 22.
17. Agência Nacional de Aviação Civil (BR). Nota Técnica ANAC 18/2013/SRI. Análise do setor de transporte aéreo internacional de carga. 20/03/2013.
18. BRASIL. Decreto nº 6.759, de 05 de fevereiro de 2009. Regulamento Aduaneiro. Regulamenta a administração das atividades aduaneiras, a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior. Diário Oficial, Brasília, DF, 06 de fevereiro de 2009.
19. Ferreira, LA. Transporte Aéreo Internacional. São Paulo: Aduaneiras 2003. In: Mattia, GS, Souza, IR, Blauth, W. Análise da exportação via Courier em operações de pequeno e médio porte. Trabalho de conclusão de Curso. Graduação em Administração. Universidade do Extremo Sul Catarinense. 2013.
20. Silva, CF, Porto, MM. Transporte, Seguros e a distribuição Física Internacional de Mercadorias. São Paulo: Aduaneiras 2003. In: Mattia, GS, Souza, IR, Blauth, W. Análise da exportação via Courier em operações de pequeno e médio porte. Trabalho de conclusão de Curso. Graduação em Administração. Universidade do Extremo Sul Catarinense. 2013.



21. Receita Federal do Brasil (BR), IN RFB nº 1.737, de 15 de setembro de 2017. Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil. Dispõe sobre o tratamento tributário e os procedimentos de controle aduaneiro aplicáveis às remessas internacionais, e altera a Instrução Normativa RFB nº 1.059, de 2 de agosto de 2010, que dispõe sobre os procedimentos de controle aduaneiro e o tratamento tributário aplicáveis aos bens de viajante. Diário Oficial da União, de 18/09/2017, seção 1, pág. 25.
22. BRASIL. Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990. Dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, e dá outras providências. Diário Oficial União, Brasília, DF, 02 de abril de 1990.
23. BRASIL. Lei nº 10.964, de 28 de outubro de 2004. Dá nova redação a dispositivos das Leis de nºs 8.010, de 29 de março de 1990, e 8.032, de 12 de abril de 1990, para estender a cientistas e pesquisadores a isenção tributária relativa a bens destinados à pesquisa científica e tecnológica. Diário Oficial União, Brasília, DF, 29 de outubro de 2004.
24. SÃO PAULO (Estado). Decreto nº 45.490, de 30 de novembro de 2000. Aprova o Regulamento do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e Comunicação – RICMS. Diário Oficial do Estado de São Paulo, SP, 30 de novembro de 2000.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Institucional [internet]. Consultada em 20/07/2018. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>.
26. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999.

27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR), RDC nº 81 de 15 de novembro de 2008. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União, DF, 11 de novembro de 2008, nº 219.
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR), RDC nº 172, de 08 de setembro de 2017. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União, DF, 12 de setembro de 2017.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR), RDC nº 222 de 28 de dezembro de 2006. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, DF. 11p.
30. BRASIL. Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017. Dispõe sobre a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos, ratifica a dispensa do reconhecimento de firma e da autenticação em documentos produzidos no País e institui a Carta de Serviços ao Usuário. Diário Oficial, Brasília, DF, 18 de julho de 2017.
31. Receita Federal do Brasil (BR), Institucional [Internet]. Consultado em 20/07/2018. Disponível em <http://idg.receita.fazenda.gov.br/sobre/institucional>.

32. Receita Federal do Brasil (BR), IN RFB nº 1.195, de 26 de setembro de 2011. Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil. Altera a Instrução Normativa RFB nº 1.073, de 1º de outubro de 2010, que dispõe sobre o controle aduaneiro informatizado da movimentação e Despacho Aduaneiro de Importação e de Exportação de Remessas Expressas. Diário Oficial da União, de 27 de setembro de 2011, seção, pág. 41.
33. Portal Único SISCOMEX. [Internet]. Consultado em 20/07/2018. Disponível em <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>
34. HEFLO – Ferramenta de Documentação de Processos de Negócio – BPMN – Gratuita para uso em estudo. Consultado em 25/02/2019. Disponível em <https://www.heflo.com/pt-br/ferramenta-de-documentacao-de-processos-de-negocio/>

## ANEXOS

### Anexo 1 – Aprovação do Projeto de Pesquisa pelo CEP



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



São Paulo, 27 de Julho de 2017

CEP N: 2517240417

Ilmo(a). Sr(a). Pesquisador(a): **Odete Júlio Da Silva Cardozo**  
Depto/Disc: **Departamento de Oftalmologia e Ciências Visuais, UNIFESP**  
Orientador: **Norma Allemann**

Título do projeto:

**"Aplicação do Sistema Eletrônico Informatizado (SEI) e do transporte expresso internacional na importação e exportação de amostras usadas na pesquisa científica."**

#### **Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa UNIFESP**

**EMENDA:** a pesquisadora dá esclarecimentos sobre o nome da pesquisadora e da orientadora e solicita adequação do Departamento.

#### **ANÁLISE PELO CEP/UNIFESP:**

Conforme solicitações da presente emenda, informamos que se trata de projeto de mestrado, de Odete Júlio da Silva Cardozo, com orientação da Profa. Dra. Norma Allemann.

Projeto vinculado ao Departamento de Oftalmologia e Ciências Visuais.

**RESUMO DO PROJETO:** As empresas de transporte expresso internacional (Courier) oferecem um serviço de entrega porta a porta, por via aérea, tanto na exportação como na importação. É o meio de transporte internacional mais adequado para pequenas encomendas e no caso da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) para o envio e o recebimento de amostras sem valor comercial para uso exclusivo em pesquisa científica e tecnológica. Uma parte considerável do material utilizado em pesquisa, é perecível e passa obrigatoriamente por vistoria aduaneira com anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Receita Federal do Brasil (RFB). Por outro lado, a Universidade Federal de São Paulo é uma Autarquia Federal e precisa atender aos procedimentos administrativos que legalizam uma importação ou uma exportação vinculada a natureza de sua Pessoa Jurídica. O presente trabalho pretende elaborar um manual de rotinas e procedimentos que facilite ao pesquisador atender a legislação, mas ao mesmo tempo forneça de forma clara e padronizada todas as informações e formulários necessários ao envio e recebimento de material sem valor comercial utilizado em pesquisa, usando o serviço das empresas de transporte expresso internacional.

O Comitê de Ética em Pesquisa – Projetos sem o envolvimento de animais ou de seres humanos – da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo, na **ANÁLISE** e **APROVOU** na reunião de 27 de julho de 2017, todas as solicitações e esclarecimentos apresentados nesta emenda.

**Prof. Dr. Miguel Roberto Jorge**  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da  
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo

Anexo 2 – Conhecimento aéreo AWB (Air way bill)

**FedEx** Next Flight Air Waybill  
Lettre de transport aérien Next Flight

Sender's Copy  
Copie expéditeur

**1 From / Expéditeur**  
 Date: 09/01/16  
 Sender's Name: FedEx Express  
 Address: 10000  
 City: Montreal  
 State/Province: Quebec  
 Country: Canada  
 Zip: H3T 1A7

**2 To / Destinataire**  
 Recipient's Name: FedEx Express  
 Address: 10000  
 City: Montreal  
 State/Province: Quebec  
 Country: Canada  
 Zip: H3T 1A7

**3 Services**  
☐ FedEx Next Flight International  
☐ FedEx International Next Flight

**4 International Disposition Information / Informations sur l'envoi international**  
 Type of Shipment: ☐ Freight ☐ Mail ☐ Express  
 Customs Declaration: ☐ Yes ☐ No  
 Country of Origin: Canada  
 Country of Destination: Canada  
 Commodity Code: 8471.50.00  
 Description of Contents: 10000

**5 Intra-Canada Disposition Information / Informations sur l'envoi au Canada**  
 Type of Shipment: ☐ Freight ☐ Mail ☐ Express  
 Customs Declaration: ☐ Yes ☐ No  
 Country of Origin: Canada  
 Country of Destination: Canada  
 Commodity Code: 8471.50.00  
 Description of Contents: 10000

**6 Packaging / Emballage**  
☐ FedEx Envelope ☐ FedEx Mailer ☐ FedEx Tube  
☐ FedEx Box ☐ FedEx Pallet ☐ FedEx Container

**7 Special Handling / Manutention spéciale**  
☐ Fragile  
☐ Perishable  
☐ Hazardous  
☐ Other

**8 Payment of Freight / Paiement de la taxe de transport**  
☐ Prepaid  
☐ Collect  
☐ Third Party

**9 Payment of Duties and Taxes / Paiement des droits et taxes**  
☐ Prepaid  
☐ Collect  
☐ Third Party

**10 Signature / Signature requise**  
 Sender's Signature: [Signature]  
 Date: 09/01/16  
 Time: 10:00  
 Location: Montreal

**11 Tracking / Suivi**  
 Tracking Number: 8393 1078 1368  
 Barcode: 0446

## **REFERÊNCIA CONSULTADA**

Normas para Teses e Dissertações – Universidade Federal de São Paulo – Biblioteca  
Antônio Rubino de Azevedo, 2ª. Edição Revisada e Corrigida, São Paulo, 2015.